

DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI WE

Basic UDI Nr : 5415174 122124Carpo 4 GR

Producent:

VERMEIREN GROUP

Adres :

Vermeirenplein 1/15
2920 Kalmthout
Belgia

deklaruje na własną odpowiedzialność, że wyroby medyczne ze znakiem CE:

Grupa produktów: Skutery
ISO 9999: 12 23 03
Marka: Vermeiren
Typ: Carpo 4

są sklasyfikowane jako klasa I, zgodnie z(EU) 2017/745/MDR załączniku VIII zasady 13,

i wykonane są w pełnej zgodności z następującymi dyrektywami europejskimi w tym najnowsze zmiany oraz z prawem krajowym, który organizuje te wytyczne:

Dyrektywa o wyrobach medycznych MDR 2017/745 załączniku VIII

oraz spełnia wymagania zasadnicze określone w:

Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010

oraz spełnia wymagania zasadnicze określone w:

en 12182:2012, en 12184:1999 (§ 9.8), IEC 61000-4-2:2001, IEC 61000-4-3:2006, en 55022:2006

Miejsce, data: Kalmthout, 2021-10-19

Podpis:



Imię i nazwisko: Patrick Vermeiren

Stanowisko: CEO



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15
B-2920 Kalmthout
Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be