



DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI WE

Basic UDI Nr : 541517480701MATX2UW

Actor ID/SRN : BE-MF-000019750

Producent:

VERMEIREN GROUP

Adres :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgia

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

Grupa produktów: Materace zmiennościśnieniowe + kompresor
Przewidziane zastosowanie: Aktywne produkty wspomagające integralność tkanek podczas leżenia. Produkty przeznaczone do redystrybucji obciążenia na wrażliwe części ciała podczas dłuższych okresów leżenia oraz do zapobiegania owrzodzeniom i odleżynom.
(WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999: 04 33 06
EMDN: V080701
Marka: Vermeiren
Typ: MAT-X2

są sklasyfikowane jako klasa I, zgodnie z(EU) 2017/745/MDR załączniku VIII zasady 13, i wykonane są w pełnej zgodności z następującymi rozporządzeniami i/lub dyrektywami europejskimi w tym najnowsze zmiany oraz z prawem krajowym, który organizuje te wytyczne:

MDR (EU) 2017/745, 2006/42/EG, RoHS 2011/65/EU, EMC directive 2014/30/EU, LVD 2014/35/EU

oraz zgodne są z następującymi normami międzynarodowymi:

EN ISO 21856:2022

Miejsce, data: Kalmthout, 2024-03-12

Podpis:

Imię i nazwisko: Patrick Vermeiren

Stanowisko: CEO

VERMEIREN Group N.V.

Vermeirenplein 1-15
2920 Kalmthout – Belgium
Tel. +32 3 620 20 20
B.T.W BE 0887.199.216

www.vermeiren.com | info@vermeiren.com

VERMEIREN
we care for you

Certified ISO 13485