DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI WE

Basic UDI Nr : 5415174 122103Bobby WP

Date Doc : 2020-08-06

Wazne przez okres 5 lat

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel:

VERMEIREN GROUP

Adres :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgia

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

Grupa produktów:	Wózek inwalidzki (Buggys)
ISO 9999:	12 22 18
Marka:	Vermeiren
Typ:	Bobby

są sklasyfikowane jako klasa I, zgodnie z(EU) 2017/745/MDR załączniku VIII zasady 1,

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 zgodne są z odpowiednimi zharmonizowanymi normami europejskimi:

en 12183:2014

Miejsce, data: Kalmthout, 2020-08-06

Podpis:

Imię i nazwisko: Patrick Vermeiren

Stanowisko: CEO