DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI WE

Basic UDI-DI : 5415174122127Sigma2305X

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:	Wózek inwalidzki elektryczny
Przewidziane zastosowanie:	Wózki inwalidzkie z napędem elektrycznym aktywowane przez osobę znajdującą się na wózku za pomocą elektronicznego sterownika. (WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999:	12 23 06
EMDN:	Y122127
Marka:	Vermeiren
Typ:	Sigma 230

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

i jest zgodny z odpowiednimi częściami następujących norm międzynarodowyché:

EN 12184:2022

Miejsce, data: Kalmthout, 2024-11-26

Podpis:

Imię i nazwisko: Patrick Vermeiren

Stanowisko: CEO