

# DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI WE

**Basic UDI Nr : 5415174 181210LunaBasic2 ZG**

**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: Łóżko pielęgnacyjne elektryczne

ISO 9999: 18 12 10

Marka: Vermeiren

Typ: LunaBasic 2

**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 zgodne są z odpowiednimi zharmonizowanymi normami europejskimi:**

en 60601-2-52:2010

**Miejsce, data:** Kalmthout, 2020-08-06

**Podpis:**



**Imię i nazwisko:** Patrick Vermeiren

**Stanowisko:** CEO