

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Basic UDI Nr : 5415174 122127Sigma 6B

Date Doc : 2020-08-06

Valable pour une période de 5 ans

Le fabricant ou son mandataire:

VERMEIREN GROUP

L'adresse :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgique

déclare sous sa propre responsabilité, que les dispositifs avec marquage CE :

Groupe de produit: Fauteuils roulants électrique

ISO 9999: 12 23 06

Marque: Vermeiren

Type: Sigma

sont classés dans la classe I, suivant l'annexe VIII (EU) 2017/745/MDR, règle 13, et ont été fabriqués en complète concordance avec les directives sous-mentionnées -y compris les dernières modifications - et avec la loi nationale qui organise ces directives:

Dispositifs médicaux directive 2017/745/MDR, Annexe VIII

et sont conformes aux normes harmonisées européennes relevant:

en 12182:2012, en 12184:2014

Lieu, Date: Kalmthout, 2020-08-06

Signature:



Nom: Patrick Vermeiren

Fonction: CEO