



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Basic UDI Nr : 5415174120606Eco-PlusQL

Actor ID/SRN : BE-MF-000019750

Il fabbricante:

VERMEIREN GROUP

Indirizzo :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgio

dichiara sotto la propria responsabilità, che i seguenti dispositivi medici marchiati CE :

Gruppo di prodotti:	Rollators
Destinazione d'uso:	Dispositivi per la deambulazione che possono essere spostati spingendo o tirando, che consentono a una persona di mantenere la stabilità e l'equilibrio mentre cammina e sono dotati di impugnature e tre o più gambe con ruote. (WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999:	12 06 06
EMDN:	Y120606
Marchio:	Vermeiren
Tipo:	Eco-Plus

sono classificati come di Classe I, come da allegato VIII (EU) 2017/745/MDR, riga 1, e vengono fabbricati secondo le regolamenti e/o sotto riportate, comprese le ultime variazioni e secondo la legge nazionale che regola dette direttive:

MDR (EU) 2017/745

e rispettano le seguenti norme internazionali:

EN ISO 21856:2022, EN 1985:1999, ISO 11199-2:2021

Luogo, Data: Kalmthout, 2024-05-08

Firma:

Nome: Patrick Vermeiren

Ruolo: CEO