**deCLARACIÓN de CONFORMIDAD CE**

# CE\_Scooters\_12 23 03-1\_2020-04-15\_es

***El fabricante o su representante autorizado:***

VERMEIREN GROUP

***Dirección :***

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Bélgica

***declara bajo su propia responsabilidad, el marcado CE productos sanitarios :***

Grupo de productos: Scooter

ISO 9999: 12 23 03

Marca: Vermeiren

Tipo: Antares 3 (WT-T3J), Antares 4 (WT-T4J), Sedna, Alya

***se clasifican como Clase I, según(EU) 2017/745/MDR Anexo VIII regla 13,***

***y fabricado en el pleno cumplimiento de las siguientes directivas europeas - incluyendo los cambios más recientes - y con la legislación nacional, que organiza estas pautas:***

Directiva sobre productos médicosMDR 2017/745, Anexo VIII

***y cumplir con las normas europeas armonizadas pertinentes:***

en 12182:2012, en 12184:2009 (§ 9), IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2006

***Lugar y fecha:*** Kalmthout, 2020-04-15

***Firma:***

***Nombre:*** Patrick Vermeiren

***Función:*** CEO