DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Basic UDI Nr : 5415174 122124Sedna 3U

Date Doc : 2020-08-06

Válido por un periodo de 5 años

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:	Sedna

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, 2020-08-06

Firma:

Nombre: Patrick Vermeiren

Función: CEO