DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Basic UDI-DI : 5415174122127Sigma2305X

Actor ID/SRN : BE-MF-000019750

El fabricante:

VERMEIREN GROUP

Dirección :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Bélgica

declara bajo su exclusiva responsabilidad, el marcado CE productos sanitarios :

Grupo de productos:	Sillas de ruedas eléctricos
Finalidad prevista:	Sillas de ruedas eléctricas activadas con un controlador electrónico por el ocupante. (WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999:	12 23 06
EMDN:	Y122127
Marca:	Vermeiren
Tipo:	Sigma 230

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

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

MDR (EU) 2017/745, 2006/42/EG, RoHS 2011/65/EU, EMC directive 2014/30/EU, LVD 2014/35/EU

y es conforme con las partes aplicables de las siguientes normas internacionales:

EN 12184:2022

Lugar y fecha: Kalmthout, 2024-11-26

Firma:



Nombre: Patrick Vermeiren

Función: CEO