

EC - Deklaracja zgodności

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel:

N.V. VERMEIREN N.V

Adres:

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgia

deklaruje na własną odpowiedzialność, że wyroby medyczne ze znakiem CE:

Produktu: Rolator

Produktu (GMDN): Balkonik, pomoc do chodzenia składany (GMDN 37951)

FAGG numer rejestracyjny: BE/CA01/11/2-02965-26-CLI

Marka: Vermeiren

Typ: 251, 253, 275, 275BIS, 266, 286B, 286D, 286E, 286i, Streeter, 201 // Delta, 4-light, ECO-Light, Quadri-Light

Są sklasyfikowane jako klasa I, zgodnie z MDD 93/42/EEC załączniku IX, zasady 1 i wykonane są w pełnej zgodności z następującymi dyrektywami europejskimi:

Dyrektywa o wyrobach medycznych MDD 93/42/EEC

w tym najnowsze zmiany oraz z prawem krajowym, który organizuje te wytyczne.

oraz spełnia wymagania zasadnicze określone w:

Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010

Oraz zgodne są z odpowiednimi zharmonizowanymi normami europejskimi:

PN-EN 12182: 2012, PN-EN 1985: 1999, PN-EN ISO 11199-2: 2005

Miejsce, data: Kalmthout, w dniu 02 Grudzień 2015

Podpis:

Imię i nazwisko: Patrick Vermeiren

Stanowisko: CEO



N.V. VERMEIREN N.V.

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgia

Tel: +32 (0)3 620 20 20

Faks: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be