

EC - Deklaracja zgodności

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel:

VERMEIREN GROUP

Adres:

Vermeirenplein 1/15
2920 Kalmthout
Belgia

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

Produktu: Łóżko pielęgnacyjne elektryczne
Produktu (GMDN): Łóżko pielęgnacyjne, podstawowe (GMDN 46365)
ISO 9999: 18 12 10
Marka: Vermeiren
Typ: Alois (Alzeis, Lo-lo), Luna X-Low, Luna UL 2, Luna Deluxe,
Pratic, Pratic HC

Są sklasyfikowane jako klasa I, zgodnie z MDD 93/42/EEC załączniku IX, zasady 12

i wykonane są w pełnej zgodności z następującymi dyrektywami europejskimi:

Dyrektywa o wyrobach medycznych MDD 93/42/EEC, załączniku VII

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, EN 60601-2-52: 2010 dotyczy medycznych środowisk 3 i 4

Miejsce, data: Kalmthout, w dniu 17 Marzec 2017

Podpis:

Imię i nazwisko: Patrick Vermeiren

Stanowisko: CEO



VERMEIREN GROUP
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