

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: Kule łokciowe
Produktu (GMDN): Kule łokciowe (GMDN 31113)
Marka: Vermeiren
Typ: Stephanie

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:

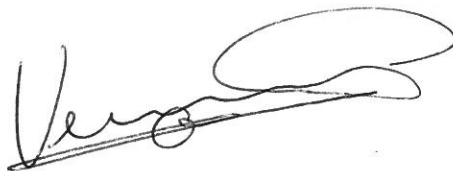
Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010

Oraz zgodne są z odpowiednimi zharmonizowanymi normami europejskimi:

PN-EN 12182: 2005, PN-EN 12183: 2010, PN-EN ISO 11334-1: 2007

Miejsce, data: Kalmthout, w dniu 3 Październik 2016

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