

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: Skutery
Produktu (GMDN): Skutery (GMDN 40855)
Marka: Vermeiren
Typ: Venus 3 (T3KC), Venus 4 (T4K)

**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, PN-EN 12184:1999 (Klauzula 9.8), IEC 61000-4-2: 2008,
IEC 61000-4-3: 2010, IEC 61000-4-8: 2009

Miejsce, data: Kalmthout, w dniu 20 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