

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Basic UDI Nr : 5415174 122103Coraille CV

Date Doc : 2020-08-06

Plati po dobu 5 let

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce:

VERMEIREN GROUP

Adresa :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgie

prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že zařízení označené značkou CE :

Skupina produktů:

ISO 9999: 12 22 18

Značka: Vermeiren

Typ: Coraille

bylo klasifikováno do třídy I dle přílohy VIII (EU) MDR 2017/745 / EHS, pravidlo 1,

a je vyrobeno v plném souladu s evropskými nařízeními uvedenými níže - včetně nejnovějších změn - a v souladu s národními právními předpisy, které tato nařízení upravují:

Směrnice o zdravotnických prostředcích MDR 2017/745 , příloha VIII

a je v souladu s příslušnými evropskými harmonizovanými normami:

en 12182:2012, en 12183:2014

Místo, datum: Kalmthout, 2020-08-06

Podpis:



Jméno: Patrick Vermeiren

Funkce: CEO