



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Basic UDI-DI : 541517480701MATX1UU

Actor ID/SRN : BE-MF-000019750

Il fabbricante:

VERMEIREN GROUP

Indirizzo :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgio

dichiara sotto la propria responsabilità, che i seguenti dispositivi medici marchiati CE :

Gruppo di prodotti:	Materassi a pressione alternata + compressore
Destinazione d'uso:	Ausili per la gestione dell'integrità tissutale nella posizione distesa. Prodotti destinati a ridistribuire il carico delle parti fragili del corpo quando si è sdraiati per lunghi periodi e a prevenire piaghe e ulcere da decubito. (WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999:	04 33 06
EMDN:	V080701
Marchio:	Vermeiren
Tipo:	MAT-X1

sono classificati come di Classe I, come da allegato VIII (EU) 2017/745/MDR, riga 13, e vengono fabbricati secondo le regolamenti e/o sotto riportate, comprese le ultime variazioni e secondo la legge nazionale che regola dette direttive:

MDR (EU) 2017/745, 2006/42/EG, RoHS 2011/65/EU, EMC directive 2014/30/EU, LVD 2014/35/EU

ed è conforme alle parti applicabili dei seguenti standard internazionali:

EN ISO 21856:2022

Luogo, Data: Kalmthout, 2024-07-15

Firma:

Nome: Patrick Vermeiren

Ruolo: CEO