



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Basic UDI-DI : 5415174120303StephanieXN

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:	Stampelle avambraccio
Destinazione d'uso:	Dispositivi di sostegno durante la deambulazione dotati di appoggio semicircolare per il gomito, impugnatura orizzontale, un'unica asta e un puntale. (WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999:	12 03 06
EMDN:	Y12030601
Marchio:	Vermeiren
Tipo:	Stephanie

sono classificati come di Classe I, come da allegato VIII (EU) 2017/745/MDR, riga 1, e vengono fabbricati secondo le regolamenti e/o sotto riportate, comprese le ultime variazioni e secondo la legge nazionale che regolamenta dette direttive:

MDR (EU) 2017/745

ed è conforme alle parti applicabili dei seguenti standard internazionali:

EN ISO 21856:2022, EN1985:1999, ISO 11334-1:2007

Luogo, Data: Kalmthout, 2024-07-25

Firma:

Nome: Patrick Vermeiren

Ruolo: CEO