



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

**Basic UDI-DI : 5415174122127Sigma6B**

**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:	Carrozine elettriche
Destinazione d'uso:	Carrozine elettriche attivate con un comando elettronico dall'utente. (WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999:	12 23 06
EMDN:	Y122127
Marchio:	Vermeiren
Tipo:	Sigma

**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 12184:2022

Luogo, Data: Kalmthout, 2024-11-26

Firma:

Nome: Patrick Vermeiren

Ruolo: CEO

**VERMEIREN** Group N.V.

Vermeirenplein 1-15  
2920 Kalmthout – Belgium  
Tel. +32 3 620 20 20  
B.T.W BE 0887.199.216

[www.vermeiren.com](http://www.vermeiren.com) | [info@vermeiren.com](mailto:info@vermeiren.com)

**VERMEIREN**  
we care for you

Certified ISO 13485