**Dichiarazione di conformità CE**

# CE\_Scooters\_12 23 03-1\_2020-04-15\_it

***Il fabbricante o il distributore:***

VERMEIREN GROUP

***Indirizzo :***

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgio

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

Gruppo Prodotto: Scooter

ISO 9999: 12 23 03

Marchio: Vermeiren

Tipo: Antares 3 (WT-T3J), Antares 4 (WT-T4J), Sedna, Alya

***sono classificati come di Classe I, come da allegato VIII (EU) 2017/745/MDR, riga 13,***

***e vengono fabbricati secondo le normative sotto riportate, comprese le ultime variazioni e secondo la legge nazionale che regolamenta dette direttive:***

Normative sui dispositive medici 2017/745/MDR allegato VIII

***e rispettano le seguenti normative europee armonizzate:***

en 12182:2012, en 12184:2009 (§ 9), IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2006

***Luogo, Data:*** Kalmthout, 2020-04-15

***Firma:***

***Nome:*** Patrick Vermeiren

***Ruolo:*** CEO