DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI WE

Basic UDI-DI : 5415174AltimaH6

Actor ID/SRN : BE-MF-000019750

Producent:

VERMEIREN GROUP

Adres :

Vermeirenplein 1-15

2920 Kalmthout

Belgia

deklaruje na własną odpowiedzialność, że wyroby medyczne ze znakiem CE :

Grupa produktów:	Balkonik
Przewidziane zastosowanie:	Urządzenia do chodzenia, które można przemieszczać przez pchanie lub ciągnięcie, które umożliwiają osobie utrzymanie stabilności i równowagi podczas chodzenia oraz mają uchwyty i trzy lub więcej nóg z kółkami/kółkami. (WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999:	12 06 06
EMDN:	Y120606
Marka:	Vermeiren
Typ:	Altima

są sklasyfikowane jako klasa I, zgodnie z(EU) 2017/745/MDR załączniku VIII zasady 1,

i wykonane są w pełnej zgodności z następującymi rozporządzeniami i/lub dyrektywami europejskimi w tym najnowsze zmiany oraz z prawem krajowym, który organizuje te wytyczne:

MDR (EU) 2017/745

i jest zgodny z odpowiednimi częściami następujących norm międzynarodowyché:

EN ISO 21856:2022, EN 1985:1999, ISO 11199-2:2021

Miejsce, data: Kalmthout, 2026-05-13

Podpis:



Imię i nazwisko: Patrick Vermeiren

Stanowisko: CEO