

EG - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Basic UDI Nr : 5415174 122124Sedna 3U

Date Doc : 2020-08-06

Geldig voor een periode van 5 jaar

de fabrikant of zijn gevolmachtigde vertegenwoordiger:

VERMEIREN GROUP

Adres :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

België

verklaart geheel onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat de CE gemarkeerde hulpmiddelen :

Productgroep:	Scooters
ISO 9999:	12 23 03
Merk:	Vermeiren
Type:	Sedna

geclassificeerd zijn als klasse I, volgens bijlage VIII (EU) 2017/745 MDR, regel 13,

en vervaardigd zijn in volledige overeenstemming met de onderstaande Europese richtlijnen - inclusief de laatste wijzigingen - en met de nationale wet, die deze richtlijnen organiseert:

Medische hulpmiddelen richtlijn MDR 2017/745: 2007, Bijlage VIII

en in overeenstemming zijn met de relevante Europese geharmoniseerde normen:

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

Plaats, Datum: Kalmthout, 2020-08-06

Handtekening:



Naam: Patrick Vermeiren

Functie: CEO