

EG - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

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

geklasseerd 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, 2020-04-15

Handtekening:



Naam: Patrick Vermeiren

Functie: CEO