

# EG - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

**Basic UDI Nr : 5415174 122127Sigma 6B**

**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: Elektrische rolstoelen

ISO 9999: 12 23 06

Merk: Vermeiren

Type: Sigma

**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 12184:2014

**Plaats, Datum:** Kalmthout, 2020-08-06

**Handtekening:**



**Naam:** Patrick Vermeiren

**Functie:** CEO