DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Basic UDI-DI : 541517412180622 19E58

Actor ID/SRN : BE-MF-000019750

Il fabbricante:

VERMEIREN GROUP

Indirizzo :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgio

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

Gruppo di prodotti:	Tricicli
Destinazione d'uso:	Cicli a tre ruote per una persona, con movimento a pedale (WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999:	12 18 06
EMDN:	Y121806
Marchio:	Vermeiren
Tipo:	2219E

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

e vengono fabbricati secondo le regolamenti e/o sotto riportate, comprese le ultime variazioni e secondo la legge nazionale che regolamenta dette direttive:

MDR (EU) 2017/745, 2006/42/EG, RoHS 2011/65/EU, EMC directive 2014/30/EU, LVD 2014/35/EU

ed è conforme alle parti applicabili dei seguenti standard internazionali:

EN ISO 21856:2022; EN 14764:2005; EN 15194:2009

Luogo, Data: Kalmthout, 2024-09-30

Firma:

Nome: Patrick Vermeiren

Ruolo: CEO

VERMEIREN Group N.V.
Vermeirenplein 1-15
2920 Kalmthout – Belgium
Tel. +32 3 620 20 20
B.T.W BE 0887.199.216
www.vermeiren.com | info@vermeiren.com