



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

**Basic UDI-DI : 5415174122103InovysII-F9F**

**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:	Carrozine manuali
Destinazione d'uso:	Carrozine progettate per essere spinte e guidate da un assistente, spingendo con entrambe le mani sulle maniglie di spinta. Le carrozine polifunzionali sono progettati per gli utenti che necessitano di un supporto posturale extra e della possibilità di cambiare posizione di seduta, con una gamma di opzioni per il supporto posturale adatte alle specifiche esigenze dell'utente. (WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999:	12 22 18
EMDN:	Y122103
Marchio:	Vermeiren
Tipo:	Inovys II-F

**sono classificati come di Classe I, come da allegato VIII (EU) 2017/745/MDR, riga 1, e vengono fabbricati secondo le regolamenti e/o sotto riportate, comprese le ultime variazioni e secondo la legge nazionale che regola dette direttive:**

MDR (EU) 2017/745

**ed è conforme alle parti applicabili dei seguenti standard internazionali:**

EN 12183:2022

Luogo, Data: Kalmthout, 2024-06-20

Firma:

Nome: Patrick Vermeiren

Ruolo: CEO