



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Basic UDI-DI : 5415174122103InovysIIIN9

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

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