

EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

In overeenstemming met de (EU) 2017/745-regelgeving voor medische hulpmiddelen

| | |
|---------------------------------|--|
| Productnaam | Rollator |
| REF | RL200 |
| Basic UDI-DI | 3800501345955 |
| MP-klasse en Regel | Klasse I, volgens Regel 1, Bijlage VIII, Verordening (EU) 2017/745 |
| UMDNS | 18306 |
| Normen | EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2022 EN 1041:2008+A1: 2014 ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 11199-2: 2005 |
| Conformiteitsbeoordeling | Bijlage II+III van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745 |

Hierbij verklaren wij dat de bovengenoemde producten voldoen aan de eisen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 en de toepasselijke normen boven de verordeningen door het dragen van een CE-markering.



Versie: 1
Datum: Maart 2025
Geldig t/m: Februari 2030

Afdeling: Regulatory Affairs
Naam: Borislav Stoyanov
Handtekening:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Borislav Stoyanov'.

Hoofdkantoor:
Medlogics.com LTD
Lyuben Karavelov 6
9000 Varna, Bulgaria

E info@medlogics.com
W www.medlogics.com

