



EK — ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Pamata UDI Nr.:

5415174122103InovysIIIN9
Izpildītāja ID/SRN: BE-MF-
000019750

Ražotājs:

VERMEIREN GRUPA

Adrese:

Vermeirenplein

1/15
2920

Kalmthout
Beļģija

uz savu atbildību deklarē, ka ar CE zīmi marķēti produkti:

Produktu kategorijas:	Manuāls ratiņkrēsls
Paredzētais nolūks:	Lietotājiem ar invaliditāti vai ierobežotām pārvietošanās spējām. (KURŠ ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999:	12 22 18 Y122103
EMDN:	Vermeiren
Zīmols:	Inovijs II
Tips:	

I klase saskaņā ar VIII pielikuma (ES) 2017/745/MDR 1. noteikumu;

un ražoti, pilnībā ievērojot šādas Eiropas regulas un/vai direktīvas, tostarp jaunākos grozījumus, un valstu tiesību aktus, kas veido šīs direktīvas:

MDR (ES) 2017/745

un atbilst šādiem starptautiskiem standartiem:

EN 12183:2014

Atrašanās vieta:

Paraksts:
datums:

Kalmthout,
2022-10-27

Vārds,
uzvārds:
Amats:
S:

Patrick
Vermeiren

IZPI
LDDI
REK
TOR

Teksts pārtulkots automātiski 13.09.2023, lietojot Eiropas Komisijas rīcībā esošo eTranslate.
Par autentisku uzskatīt tikai oriģinālo dokumentu, kas pievienots piecietojuma.

Vermeiren Group N.V.

Vermeirenplein 1-15
2920 Kalmthout — Beļģija
Tālrunis +32 3 620 20 20
B.T.W IR 0887.199.216
www.vermeiren.com |

VERMEIREN
mēs esam par jums

Sertificēts ISO
13485

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Basic UDI Nr : 5415174122103InovysIIIN9

Actor ID/SRN : BE-MF-000019750

Der Hersteller:

VERMEIREN GROUP

Adresse :

Vermeirenplein 1/15
2920 Kalmthout
Belgien

erklärt unter der eigenen Verantwortung, dass CE-markierte Produkte :

Produktgruppe: Manueller Rollstuhl
Zweckbestimmung: Für Benutzer mit Gehbehinderung oder eingeschränkter Mobilität.
(WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999: 12 22 18
EMDN: Y122103
Marke: Vermeiren
Typ: Inovys II

**als Klasse I eingestuft werden, gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745/MDR, Regel 1,
und hergestellt sind in völliger Konformität mit nachstehenden europäischen Verordnungen
und/oder Richtlinien - inklusive der letzten Änderungen - und mit den nationalen Gesetzen,
welche diese Richtlinien ausgestalten:**

MDR (EU) 2017/745

und den folgenden internationalen Normen entsprechen:

EN 12183:2014

Ort, Datum: Kalmthout, 2022-10-27

Unterschrift:



Name: Patrick Vermeiren

Funktion: CEO