

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

**Basic UDI Nr : 5415174 122124Sedna 3U**

**Date Doc : 2020-08-06**

**Valido per un periodo di 5 anni**

**Il fabbricante o il distributore:**

VERMEIREN GROUP

**Indirizzo :**

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgio

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

Gruppo Prodotto:	Scooter
ISO 9999:	12 23 03
Marchio:	Vermeiren
Tipo:	Sedna

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

**e vengono fabbricati secondo le normative sotto riportate, comprese le ultime variazioni e secondo la legge nazionale che regola dette direttive:**

Normative sui dispositivi medici 2017/745/MDR allegato VIII

**e rispettano le seguenti normative europee armonizzate:**

en 12182:2012, en 12184:2009 (§ 9), IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2006

**Luogo, Data:** Kalmthout, 2020-08-06

**Firma:**



**Nome:** Patrick Vermeiren

**Ruolo:** CEO