

CE CONFORMITEITSVERKLARING REBACARE® FREE EAR OORKUSSEN + HOES



DYNAMISCHE POSITIONERING ORTHESE (DPO)

CE FARMATEC: NL-CA002-2014-33425

SRN: 8720256429

BASIC UDI-DI: 87202564297775F

ARTIKELNUMMER: 7776

Komt overeen met:

Dynamische Positionering Orthese (DPO) CE Farmatec: NL-CA002-2014-33425 is geclassificeerd als klasse I volgens bijlage VIII regel 1 en is in overeenstemming met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen en bepalingen van de verordening MDR 2017/745 en (zijn) (is) in overeenstemming met de relevante geharmoniseerde normen: ISO 14971: 2019, ISO 15223-1: 2016 (corr. 2017-04) en is onderworpen aan de procedure uiteengezet in bijlage II & III van de MDR-verordening 2017/745.

Deze conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Bedrijfsnaam: REBACARE® BV

Adres: Saker van Heringawei 12

Postcode: 9034 GD

Plaats: Marsum

Land: Nederland

Naam: R. de Vries

Functie: CEO

Plaats: Marsum

Datum: September 2021

Naam: T.D. Hansma

Functie: Manager QA & QC

Plaats: Marsum

Datum: September 2021

Handtekening R. de Vries

Handtekening T.D. Hansma