

CE CONFORMITEITSVERKLARING REBACARE® KUSSENLIJN + HOEZEN



DYNAMISCHE POSITIONERING ORTHESE (DPO)
CE FARMATEC: NL-CA002-2014-33425
SRN: 8720256429
BASIC UDI-DI: 87202564297775F

DPO ARTIKELNUMMERS:

7776	7776T	7776+H	7776+HKS	7777	7777+H
7777+HKS	7778	7778+H	7778+HKS	77788+HKS	77788+H
7779	7779+H	7779+HKS	77710	77710+H	77710+HKS
77710XL	77710XL+H	77710XLHKS	77711	77711+H	77711+HKS
77715	77715+H	77715+HKS	77716	77716+H	77716+HKS
77717	77717+H	77717+HKS	77718	77718+H	77718+HKS
77721	77721+H	77721+HKS	77725	77725+H	77725+HKS
77726	77726+H	77726+HKS	77727+H	77727+HKS	77726DUO+H
77726DUO+HKS	777888+H	777888+HKS	77727XL+H	77727XL+HKS	77727S+H

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: Sasker 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