

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Übereinstimmung mit (EU) 2017/745 Medizinprodukteverordnung

Produktname	Medlogics Krücken
REF	FC100 (Blau) FC200 (Rot) FC300 (Grau) FC400 (Schwarz)
Basis-UDI-DI	697457618CrutchesDR
MP Klasse und Regel	Klasse I, gemäß Regel 4, Anhang VIII, Verordnung (EU) 2017/745
UMDNS	-
Standards	EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2022 EN 1041:2008+A1:2014 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013
Konformitätsbewertung	Anhang II+III der Verordnung (EU) 2017/745

Hiermit erklären wir, dass die oben genannten Produkte den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und den geltenden Normen der oben genannten Verordnungen entsprechen, indem sie die CE-Kennzeichnung tragen.

FC100



FC200



FC300



FC400



Fassung: 1
Datum: September 2021
Gültig bis: September 2026

Abteilung: Regulatorische Angelegenheiten
Name: Stanimir Nenov
Unterschrift: *S Nenov*

Hauptsitz:

Medlogics.com LTD
Lyuben Karavelov 6
9000 Varna, Bulgaria

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

