

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux

Nom du produit	Medlogics Béquilles
REF	FC100 (bleu) FC200 (rouge) FC300 (gris) FC400 (noir)
IUD-ID de base	697457618CrutchesDR
Classe MP et Règle	Classe I, Conformément à la Règle 1, Annexe VIII, Règlement (EU) 2017/745
UMDNS	-
Normes	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
Évaluation de la conformité	Annexe II+III du règlement (UE) 2017/745

Nous déclarons par la présente que les produits mentionnés ci-dessus répondent aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 et aux normes applicables ci-dessus en portant le marquage CE.

FC100



FC200



FC300



FC400



Version: 1
Date: Septembre 2021
Valable jusqu'à: Septembre 2026

Département: Affaires réglementaires
Nom: Stanimir Nenov
Signature: *S Nenov*

Siège social:

Medlogics.com LTD
Lyuben Karavelov 6
9000 Varna, Bulgarie

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

