

EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

In overeenstemming met de (EU) 2017/745-regelgeving voor medische hulpmiddelen

Productnaam	Medlogics Incontinentie bedonderlegger
REF	ADL600 (zonder vleugels) ADL610 (met vleugels)
Basic UDI-DI	3800501345ADL600FU (REF ADL600) 3800501345ADL610FX (REF ADL610)
MP-klasse en Regel	Klasse I, Volgens Regel 1, Bijlage VIII, Verordening (EU) 2017/745
UMDNS	12110
Normen	EN 10993 - 1, 5, 10
Conformiteitsbeoordeling	Bijlage II+III van Verordening (EU) 2017/745

Hierbij verklaren wij dat de bovengenoemde producten voldoen aan de eisen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 en de toepasselijke normen boven de verordeningen door het dragen van een CE-markering.

Versie: 1
Datum: September 2021
Geldig t/m: September 2026

Afdeling: Regulatory Affairs
Naam: Stanimir Nenov
Handtekening:

S Nenov

Hoofdkantoor:

Medlogics.com LTD
Lyuben Karavelov 6
9000 Varna, Bulgaria

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

