

EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

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

Productnaam	Medlogics Krukken
REF	FC100 (blauw) FC200 (rood) FC300 (grijs) FC400 (zwart)
Basic UDI-DI	697457618CrutchesDR
MP-klasse en Regel	Klasse I, Volgens Regel 1, Bijlage VIII, Verordening (EU) 2017/745
UMDNS	-
Normen	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
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.

FC100



FC200



FC300



FC400



Versie: 1

Datum: September 2021

Geldig t/m: September 2026

Afdeling: Regulatory Affairs

Naam: Stanimir Nenov

Handtekening:

Hoofdkantoor:

Medlogics.com LTD
Lyuben Karavelov 6
9000 Varna, Bulgaria

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

