

EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

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

Productnaam	Medlogics Gelbodies beschermers	
REF	GB010 (Hiel & Elleboog S) GB011 (Hiel & Elleboog M) GB012 (Hiel & Elleboog L) GB013 (Hiel & Elleboog XL) GB021 (Scheenbeen M) GB022 (Scheenbeen L) GB030 (Hiel en enkel S) GB031 (Hiel en enkel M) GB032 (Hiel en enkel L)	GB040 (Knie S) GB041 (Knie M) GB042 (Knie L) GB050 (Heup S) GB051 (Heup M) GB052 (Heup L)
Basic UDI-DI	3800501345GB010DS (REF GB010) 3800501345GB011DU (REF GB011) 3800501345GB012DW (REF GB012) 3800501345GB013DY (REF GB013) 3800501345GB021DX (REF GB021) 3800501345GB022DZ (REF GB022) 3800501345GB030DY (REF GB030) 3800501345GB031E2 (REF GB031) 3800501345GB032E4 (REF GB032)	3800501345GB040E3 (REF GB040) 3800501345GB041E5 (REF GB041) 3800501345GB042E7 (REF GB042) 3800501345GB050E6 (REF GB050) 3800501345GB051E8 (REF GB051) 3800501345GB052EA (REF GB052)
MP-klasse en Regel	Klasse I, Volgens Regel 4, Bijlage VIII, Verordening (EU) 2017/745	
UMDNS	-	
Normen	Directive 2011/65/EU - RoHS and Verordening (EC) No 552/2009	
Conformiteits-beoordeling	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

