

# EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

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

|                                 |                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Productnaam</b>              | Medlogics Rollator                                                                                                                                           |
| <b>REF</b>                      | RL100                                                                                                                                                        |
| <b>Basic UDI-DI</b>             | 697457618RollatorGY                                                                                                                                          |
| <b>MP-klasse en Regel</b>       | Volgens Regel 1, Bijlage VIII, Verordening (EU) 2017/745                                                                                                     |
| <b>UMDNS</b>                    | -                                                                                                                                                            |
| <b>Normen</b>                   | EN ISO 14971:2019<br>EN ISO 15223-1:2022<br>EN 1041:2008+A1: 2014<br>ISO 10993-1:2020<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2013<br>EN ISO 11199-2: 2005 |
| <b>Conformiteitsbeoordeling</b> | 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

