



EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Basic UDI-DI : 5415174120303StephanieXN

Actor ID/SRN : BE-MF-000019750

Der Hersteller:

VERMEIREN GROUP

Adresse :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgien

erklärt unter der eigenen Verantwortung, dass CE-markierte Produkte :

Produktgruppe:	Unterarm Krücken
Zweckbestimmung:	Hilfsmittel zur Unterstützung beim Gehen, die eine halbkreisförmige Stütze für den Ellenbogen, einen horizontalen Handgriff, einen einzelnen Schaft und eine Spitze (Zwinge) aufweisen. (WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999:	12 03 06
EMDN:	Y12030601
Marke:	Vermeiren
Typ:	Stephanie

als Klasse I eingestuft werden, gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745/MDR, Regel 1,

und hergestellt sind in völliger Konformität mit nachstehenden europäischen Verordnungen und/oder Richtlinien - inklusive der letzten Änderungen - und mit den nationalen Gesetzen, welche diese Richtlinien ausgestalten:

MDR (EU) 2017/745

und ist mit den geltenden Teilen der folgenden internationalen Normen konform:

EN ISO 21856:2022, EN1985:1999, ISO 11334-1:2007

Ort, Datum: Kalmthout, 2025-07-25

Unterschrift:

Name: Patrick Vermeiren

Funktion: CEO

VERMEIREN Group N.V.

Vermeirenplein 1-15
2920 Kalmthout – Belgium
Tel. +32 3 620 20 20
B.T.W BE 0887.199.216

www.vermeiren.com | info@vermeiren.com

VERMEIREN
we care for you

Certified ISO 13485