

EG - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Basic UDI Nr : 5415174 122127Forest 3+ G5

Date Doc : 2020-08-06

Valid Date :

de fabrikant of zijn gevolmachtigde vertegenwoordiger:

VERMEIREN GROUP

Adres :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

België

verklaart geheel onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat de CE gemarkeerde hulpmiddelen :

Productgroep: Elektrische rolstoelen

ISO 9999: 12 23 06

Merk: Vermeiren

Type: Forest 3+

geclassificeerd zijn als klasse I, volgens bijlage VIII (EU) 2017/745 MDR, regel 13,

en vervaardigd zijn in volledige overeenstemming met de onderstaande Europese richtlijnen - inclusief de laatste wijzigingen - en met de nationale wet, die deze richtlijnen organiseert:

Medische hulpmiddelen richtlijn MDR 2017/745: 2007, Bijlage VIII

en in overeenstemming zijn met de relevante Europese geharmoniseerde normen:

en 12182:2012, en 12184:2014

Plaats, Datum: Kalmthout, 2020-08-06

Handtekening:



Naam: Patrick Vermeiren

Functie: CEO



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Basic UDI Nr : 5415174 122127Forest 3+ G5

Date Doc : 2020-08-06

Valid Date :

The manufacturer or his authorized representative:

VERMEIREN GROUP

Address :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgium

declares under his sole responsibility that the CE marked devices :

Product group: Electric wheelchairs

ISO 9999: 12 23 06

Brand: Vermeiren

Type: Forest 3+

have been classified as class I, according to annex VIII (EU) MDR 2017/745, rule 13,

and is manufactured in full conformity with the European instructions below - including the latest modifications - and with the national law, that organizes this directions:

Medical devices directive MDR 2017/745 Annex VIII

and is in conformity with the relevant European harmonized standards:

en 12182:2012, en 12184:2014

City, Date: Kalmthout, 2020-08-06

Signature:



Name: Patrick Vermeiren

Function: CEO



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Basic UDI Nr : 5415174 122127Forest 3+ G5

Date Doc : 2020-08-06

Gültig für einen Zeitraum von 5 Jahren

der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter:

VERMEIREN GROUP

Adresse :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgien

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

Produktgruppe: Elektrorollstuhls

ISO 9999: 12 23 06

Marke: Vermeiren

Typ: Forest 3+

als Klasse I eingestuft werden, gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745/MDR, Regel 13,

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

Richtlinie über Medizinprodukte 2017/745/MDR , Anhang VIII

und den einschlägigen europäisch harmonisierten Standards entsprechen:

en 12182:2012, en 12184:2014

Ort, Datum: Kalmthout, 2020-08-06

Unterschrift:



Name: Patrick Vermeiren

Funktion: CEO



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Basic UDI Nr : 5415174 122127Forest 3+ G5

Date Doc : 2020-08-06

Valable pour une période de 5 ans

Le fabricant ou son mandataire:

VERMEIREN GROUP

L'adresse :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgique

déclare sous sa propre responsabilité, que les dispositifs avec marquage CE :

Groupe de produit: Fauteuils roulants électrique

ISO 9999: 12 23 06

Marque: Vermeiren

Type: Forest 3+

sont classés dans la classe I, suivant l'annexe VIII (EU) 2017/745/MDR, règle 13, et ont été fabriqués en complète concordance avec les directives sous-mentionnées -y compris les dernières modifications - et avec la loi nationale qui organise ces directives:

Dispositifs médicaux directive 2017/745/MDR, Annexe VIII

et sont conformes aux normes harmonisées européennes relevant:

en 12182:2012, en 12184:2014

Lieu, Date: Kalmthout, 2020-08-06

Signature:



Nom: Patrick Vermeiren

Fonction: CEO



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Basic UDI Nr : 5415174 122127Forest 3+ G5

Date Doc : 2020-08-06

Válido por un periodo de 5 años

El fabricante o su representante autorizado:

VERMEIREN GROUP

Dirección :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Bélgica

declara bajo su propia responsabilidad, el marcado CE productos sanitarios :

Grupo de productos: Sillas de ruedas eléctricos

ISO 9999: 12 23 06

Marca: Vermeiren

Tipo: Forest 3+

se clasifican como Clase I, según(EU) 2017/745/MDR Anexo VIII regla 13,

**y fabricado en el pleno cumplimiento de las siguientes directivas europeas -
incluyendo los cambios más recientes - y con la legislación nacional, que
organiza estas pautas:**

Directiva sobre productos médicosMDR 2017/745, Anexo VIII

y cumplir con las normas europeas armonizadas pertinentes:

en 12182:2012, en 12184:2014

Lugar y fecha: Kalmthout, 2020-08-06

Firma:



Nombre: Patrick Vermeiren

Función: CEO



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Basic UDI Nr : 5415174 122127Forest 3+ G5

Date Doc : 2020-08-06

Valido per un periodo di 5 anni

Il fabbricante o il distributore:

VERMEIREN GROUP

Indirizzo :

Vermeirenplein 1/15
2920 Kalmthout
Belgio

dichiara sotto la propria responsabilità, che i seguenti dispositivi medici marchiati CE :

Gruppo Prodotto:	Carrozze elettriche
ISO 9999:	12 23 06
Marchio:	Vermeiren
Tipo:	Forest 3+

sono classificati come di Classe I, come da allegato VIII (EU) 2017/745/MDR, riga 13,

e vengono fabbricati secondo le normative sotto riportate, comprese le ultime variazioni e secondo la legge nazionale che regola dette direttive:

Normative sui dispositivi medici 2017/745/MDR allegato VIII

e rispettano le seguenti normative europee armonizzate:

en 12182:2012, en 12184:2014

Luogo, Data: Kalmthout, 2020-08-06

Firma:



Nome: Patrick Vermeiren

Ruolo: CEO



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15
B-2920 Kalmthout
Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be

DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI WE

Basic UDI Nr : 5415174 122127Forest 3+ G5

Date Doc : 2020-08-06

Wazne przez okres 5 lat

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel:

VERMEIREN GROUP

Adres :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgia

deklaruje na własną odpowiedzialność, że wyroby medyczne ze znakiem CE :

Grupa produktów: Wózek inwalidzki elektryczny

ISO 9999: 12 23 06

Marka: Vermeiren

Typ: Forest 3+

są sklasyfikowane jako klasa I, zgodnie z(EU) 2017/745/MDR załączniku VIII zasady 13,

i wykonane są w pełnej zgodności z następującymi dyrektywami europejskimi w tym najnowsze zmiany oraz z prawem krajowym, który organizuje te wytyczne:

Dyrektywa o wyrobach medycznych MDR 2017/745 załączniku VIII

oraz spełnia wymagania zasadnicze określone w:

Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010

Oraz zgodne są z odpowiednimi zharmonizowanymi normami europejskimi::

en 12182:2012, en 12184:2014

Miejsce, data: Kalmthout, 2020-08-06

Podpis:



Imię i nazwisko: Patrick Vermeiren

Stanowisko: CEO



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Basic UDI Nr : 5415174 122127Forest 3+ G5

Date Doc : 2020-08-06

Plati po dobu 5 let

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce:

VERMEIREN GROUP

Adresa :

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgie

prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že zařízení označené značkou CE :

Skupina produktů: Elektrické invalidní vozíky

ISO 9999: 12 23 06

Značka: Vermeiren

Typ: Forest 3+

bylo klasifikováno do třídy I dle přílohy VIII (EU) MDR 2017/745 / EHS, pravidlo 13,

a je vyrobeno v plném souladu s evropskými nařízeními uvedenými níže - včetně nejnovějších změn - a v souladu s národními právními předpisy, které tato nařízení upravují:

Směrnice o zdravotnických prostředcích MDR 2017/745 , příloha VIII

a je v souladu s příslušnými evropskými harmonizovanými normami:

en 12182:2012, en 12184:2014

Místo, datum: Kalmthout, 2020-08-06

Podpis:



Jméno: Patrick Vermeiren

Funkce: CEO



VERMEIREN GROUP

Vermeirenplein 1/15

B-2920 Kalmthout

Belgium

Phone: +32 (0)3 620 20 20

Fax: +32 (0)3 666 48 94

www.vermeiren.com

info@vermeiren.be