



## DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI WE

**Basic UDI-DI : 5415174120606286i7R**

**Actor ID/SRN : BE-MF-000019750**

**Producent:**

VERMEIREN GROUP

**Adres :**

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Belgia

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

Grupa produktów: Balkonik

Przewidziane zastosowanie: Urządzenia do chodzenia, które można przemieszczać przez pchanie lub ciągnięcie, które umożliwiają osobie utrzymanie stabilności i równowagi podczas chodzenia oraz mają uchwyty i trzy lub więcej nóg z kółkami/kółkami.  
(WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)

ISO 9999: 12 06 06

EMDN: Y120606

Marka: Vermeiren

Typ: 286i

**są sklasyfikowane jako klasa I, zgodnie z(EU) 2017/745/MDR załączniku VIII zasady 1, i wykonane są w pełnej zgodności z następującymi rozporządzeniami i/lub dyrektywami europejskimi w tym najnowsze zmiany oraz z prawem krajowym, który organizuje te wytyczne:**

MDR (EU) 2017/745

**i jest zgodny z odpowiednimi częściami następujących norm międzynarodowych:**

EN ISO 21856:2022, EN 1985:1999, ISO 11199-2:2021

Miejsce, data: Kalmthout, 2024-09-30

Podpis:

Imię i nazwisko: Patrick Vermeiren

Stanowisko: 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](http://www.vermeiren.com) | [info@vermeiren.com](mailto:info@vermeiren.com)

**VERMEIREN**  
we care for you

Certified ISO 13485