

CE CONFORMITEITSVERKLARING REBACARE[®] FREE EAR[®] OORKUSSEN + HOES



DYNAMISCHE POSITIONERING ORTHESE (DPO)
CE FARMATEC: NL-CA002-2014-33425
SRN: 8720256429
BASIC UDI-DI: 87202564297775F

Komt overeen met:

Dynamische Positionering Orthese (DPO) CE Farmatec: NL-CA002-2014-33425 is geclassificeerd als klasse I volgens bijlage VIII regel 1 en is in overeenstemming met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen en bepalingen van de verordening MDR 2017/745 en (zijn) (is) in overeenstemming met de relevante geharmoniseerde normen: ISO 14971: 2019, ISO 15223-1: 2016 (corr. 2017-04) en is onderworpen aan de procedure uiteengezet in bijlage II & III van de MDR-verordening 2017/745.

Bedrijfsnaam: REBACARE[®] BV
Adres: Saker van Heringawei 12
Postcode: 9034 GD
Plaats: Marsum
Land: Nederland

Naam: R. de Vries
Functie: CEO
Plaats: Marsum
Datum: September 2021

Naam: T.D. Hansma
Functie: Manager QA & QC
Plaats: Marsum
Datum: September 2021

Handtekening R. de Vries

Handtekening T.D. Hansma