

CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG REBACARE[®] FREE EAR[®] OHRKISSEN + DECKE



DYNAMISCHE POSITIONIERUNGSSORTHESE (DPO) CE: NL-CA002-2014-33425

Konform der:

Dynamische Positionierungssortheese (DPO) CE: NL-CA002-2014-33425 klassifiziert als Klasse I gemäß Anhang VIII, Regel 1, und steht im Einklang mit den allgemeinen Anforderungen und Bestimmungen zu Sicherheit und Leistung in der Verordnung MDR 2017/745 und entspricht/entsprechen den geltenden harmonisierten Normen: ISO 14971:2019, ISO 15223-1:2016 (korr. 2017-04) und unterliegt dem in Anhang II & III der Verordnung MDR 2017/745 beschriebenen Verfahren.

Name der Firma: REBACARE[®] BV
Adresse: Sasker van Heringawei 12
Postleitzahl: 9034 GD
Platz: Marsum
Land: Die Niederlande

Name: R. de Vries
Funktion: CEO
Platz: Marsum
Datum: September 2021

Name: T.D. Hansma
Funktion: Manager QA & QC
Platz: Marsum
Datum: September 2021

Unterschrift R. de Vries

Unterschrift T.D. Hansma