



## EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**Basic UDI Nr : 541517480701MATX2UW**

**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:	Wechseldruckmatratzen + Kompressor
Zweckbestimmung:	Aktive Hilfsmittel für den Erhalt des Gewebes im Liegen. Produkte, die dazu bestimmt sind, die Last auf empfindliche Körperteile bei längerem Liegen umzuverteilen und Wunden und Dekubitus zu verhindern. (WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)
ISO 9999:	04 33 06
EMDN:	V080701
Marke:	Vermeiren
Typ:	MAT-X2

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

**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, 2006/42/EG, RoHS 2011/65/EU, EMC directive 2014/30/EU, LVD 2014/35/EU

**und den folgenden internationalen Normen entsprechen:**

EN ISO 21856:2022

Ort, Datum: Kalmthout, 2024-03-12

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

**VERMEIREN**  
we care for you

Certified ISO 13485