



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Winnocare Nordic ApS. Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark. SRN: DK-MF-000002147., jako producent następującego wyrobu/urządzenia deklaruje zgodność z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017 r., a także z następującymi normami: EN ISO 10535:2006 (EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016):

Marka:



Nazwa handlowa:

Ergo Trainer

Model/Typ:

System odciążania

Numer seryjny:

ERT-10105

Klasyfikacja produktu:

ISO 9999:2016

-Grupa produktu

04 48 07 Wyroby pomocnicze do ćwiczenia wzorców chodzenia

-Użycie

Wyrób medyczny wielokrotnego użytku

-Sterylność

Nie

Klasyfikacja:

MDR klasa 1 zgodnie z zasadą 1 / 13 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Numer UDI:

05740008101891, 05740008101907,
05740008101914, 05740008101921.

Korsoer, 25 Maj 2021

Miejscowość i data

Richard Christiansen, Technical director,
Winnocare Nordic ApS

Winnocare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark

