

deze

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant:

Lewis Seating Systems B.V.

Willem Vleertmanstraat 23a, 7575 EC Oldenzaal, Nederland

Verklaart hierbij dat het onderstaande hulpmiddel:

Geregistreerde handelsnaam	Lewis zitorthese
Productcodes	MON, DOB
Producttype	Zitorthese, inclusief bijhorende accessoires
Risicoklasse	Klasse 1
Basic UDI-DI	87202991354LEWIS2007WL
SRN	NL-MF-000001485

waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming is met de volgende verordening:

Verordeningen 2017/745 van het Europese parlement en de raad van 5 april 2017

En zijn in overeenstemming met de volgende Europese gestandaardiseerde normen

NEN-EN-ISO 7176-15	Wheelchairs part 15 – Requirements for information disclosure, documentation and labelling
NEN-EN-1041 + A1 NEN-EN 14971	Information supplied by the manufacturer of medical devices Medical devices – Application of risk management to medical devices (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007-03, IDT)
NEN-EN-ISO 7176-19	Wheelchairs part 19 – Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles
NEN-EN-ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN 1021-2	Furniture - Assessment of the ignitability of upholstered furniture - Part 2: Ignition source match flame equivalent

Getekend namens Lewis Seating Systems



Dhr. F.E.M. Huttenhuis
Algemeen directeur

Datum 19 april 2024