EC declaration of conformity BE532X Bedgalg

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
1.0	03-01-2020	R. Keuning	Geïmplementeerd bij Premis
2.0	17-04-2025	R. Keuning	QR code, verklaring, telefoonnummer, Udi, MDR

Manufacturer's name: Premis Medical BV
Business: de Nort 20
3931 NG Woudenberg
033-2779191
The Netherlands
Product: BE532X
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874234903, 08718874235108, 08718874235207

Verklaart hierbij dat het hieronder gespecificeerde product voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en aan de bepalingen van de Verordening (MDR) van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, inclusief de laatste wijzigingen, en de nationale wetgeving.

Het hieronder gespecificeerde product is 'technische assistentie voor mensen met een beperking', geclassificeerd als een medisch hulpmiddel van klasse I. De classificatie is gebaseerd op de vereisten van regel 1 van bijlage VII bij Verordening (EU) 2017/245.

Bevestigt als enige verantwoordelijk voor de volgende medische hulpmiddelen:

	Artikelnummer	Class
Premis BE5319 Bedgalg plafondbevestiging	BE5319	1
Premis BE5321 Bedgalg staand	BE5321	1
Premis BE5323 Bedgalg muurbevestiging	BE5323	1

Voldoet aan de relevante eisen van medische hulpmiddelen volgens de:
MDR:2017-745
NEN: EN:IEC 62366-1:2015
NEN: EN:ISO 15223-1:2016
NEN: EN:ISO 14971-1:2015
NEN: EN:ISO 11199-2:2021
CEN: NL:1985:1998
NEN: EN:ISO 21856:2022
De bijbehorende technische documentatie is ter inzage beschikbaar.

Uitleg:

EC declaration of conformity BE532X Bedgalg

MDR: 2017-745
Verordening medische hulpmiddelen - Aanvraag voor medische hulpmiddelen

NEN: EN:IEC 62366-1:2015
Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen

NEN: EN:ISO 15223-1:2016
Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie

NEN: EN:ISO 14971-1:2015
Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen

NEN:EN:ISO 11199-2:2021
Met beide armen gemanipuleerde loophulpmiddelen - Eisen en testmethoden -

CEN: NL:1985:1998
Loophulpmiddelen - Algemene eisen en testmethoden

NEN: EN:ISO 21856:2022
Hulpmiddelen – Algemene eisen en testmethoden

CE

Dhr. R Keuning



Juridisch bindende handtekening
Datum:
Woudenberg, 17-04-2025
Geldig tot eind 2030