EC declaration of conformity BE5325

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
1.0	22-05-2025	R. Keuning	Geïmplementeerd bij Premis

Manufacturer's name: Premis Medical BV
Business: de Nort 20
3931 NG Woudenberg
The Netherlands
033-2779191

Product: BE5325
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: **08718874406904**

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 verrijdbare bedgalg	BE5325	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.

EC declaration of conformity BE5325

Uitleg:

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, 22-05-2025
Geldig tot eind 2030