

EU conformiteitsverklaring

EU Declaration of conformity / EU – Konformitätserklärung

(aan- en uittrekhulpmiddel / Donning and doffing aid / An- und Ausziehilfe)

Fabrikant / Manufacturer / Hersteller:

HandyLegs B.V.

Botterstraat 47, 1271 XL Huizen

Tel. +31 (0)35-6922876

www.handylegs.com

Info@handylegs.com

KvK: 60040947

Conformiteitsverklaring

Wij verklaren dat de EU-conformiteitsverklaring onder onze eigen verantwoordelijkheid is afgegeven en dat de door deze verklaring gedekte apparaten in overeenstemming zijn met de relevante bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad.

De volgende medische hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen zoals uiteengezet in bijlage I van de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen 2017/745 en zijn geclassificeerd in risicoklasse I in overeenstemming met bijlage VIII. Een bevoegde autoriteit is niet betrokken bij de conformiteitsbeoordelings procedure.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and that the covered devices by the present declaration are in conformity with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VIII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und die von dieser Erklärung erfassten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und Rates entsprechen.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß nach I der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VIII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist nicht am Konformitätsbewertungsverfahren involviert.

Huizen, 25-11-2021



C.C. von Meijenfeldt

Directeur

Ondertekend door: Cynthia

Beoogd doel / Intended purpose / Zweckbestimmung:

HandyLegs/HandyFix/HandyOff

Voor het overbruggen van de afstand naar de voeten en makkelijker aan en uittrekken van compressie kousen.

Um den Abstand zu den Füßen zu überbrücken und das An- und Ausziehen von Kompressionsstrümpfen zu erleichtern.

To bridge the distance to the feet and make it easier to put on and take off compression stockings.

Producten / Products / Produkten

aan- en uittrek hulpmiddel / Donning and doffing aid / An- und Ausziehilfe

Basic UDI-DI	Handelsnaam / trade name / Handelsname der producten
8717953261113	HandyLegs small
8717953261120	HandyLegs medium
8717953261137	HandyLegs large
8717953261168	HandyFix
8717953261175	HandyOff

On-Off

Voor het verminderen van de weerstand tussen been en kous en daardoor makkelijker aan- en uittrekken van compressie kousen.

Zur Reduzierung des Widerstandes zwischen Bein und Strumpf, wodurch sich die Stützstrümpfe leichter an- und ausziehen lassen.

To reduce friction between the leg and the stocking, making it easier to put on and take off compression stockings.

Producten / Products / Produkten

Basic UDI-DI	Handelsnaam / trade name / Handelsname der producten
8717953261182	ON-OFF