



EU CONFORMITEITSVERKLARING

EU DECLARATION OF CONFORMITY/ EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

aan- en uittrekhulpmiddel / donning and doffing aid / An- und Ausziehilfe

Fabrikant / manufacturer / Hersteller

Proflebo B.V.

Hekkehorst 28

7207BN Zutphen

T: +31 (0)575-725 999

www.proflebo.nl

info@proflebo.nl

KvK 54122899

Conformiteitsverklaring

Wij verklaren dat de EU conformiteitsverklaring onder onze eigen verantwoordelijkheid is afgegeven en dat door de 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 risico klasse I in overeenstemming met bijlage VIII. De bevoegde autoriteit is niet betrokken bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure.

(E) We declare that the EU declaration of conformity has been issued under our sole responsibility and that devices covered by the present declaration are in conformity with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and 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 are classified in risk class I in accordance with Annex VIII. The notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

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

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anlage I der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und sind in die Risikoklasse I gemäß Anlage VIII eingestuft. Die zuständige Behörde ist nicht an dem Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt.

Beoogd doel / intended purpose / Verwendungszweck

Proflebo slides

Weerstandverlagende hulpmiddelen om het aan- en uittrekken van therapeutische elastische kousen te vergemakkelijken.

(E) Resistance-reducing aids to facilitate donning and doffing of therapeutic elastic stockings for arm and or leg.

(D) Widerstandsreduzierende Vorrichtungen zur Erleichterung des An- und Ausziehens von therapeutischen Gummistrümpfen für Arme und/oder Beine.

Proflebo anti slipmat

Gripmat welke zorgt voor een stroeve ondergrond ,ter vergemakkelijking van het aan- en uittrekken van therapeutische elastische kousen bij zelfstandig gebruik.

(E) Grip mat that provides a non-slip surface, facilitating the donning and doffing of therapeutic elastic stockings when used independently.

(E) Griffmatte, die eine rutschfeste Oberfläche bietet, um das An- und Ausziehen von therapeutischen, elastischen Strümpfen zu erleichtern, wenn sie unabhängig davon verwendet werden.

Producten / product / Produkten

Productnaam	Artikelnummer	EAN code	Omschrijving
All-in 1 (one size)	PR-1001	8718819490012	aan- en uittrek hulpmiddel open en gesloten teen
Basic (one size)	PR-1004	8718819490142	aantrek hulpmiddel gesloten teen
Arm (one size)	PR-1002	8718819490074	aantrek hulpmiddel armkous
Classic (one size)	PR-1005	8718819498445	aantrek hulpmiddel open teen
GUS Basic S	PR-GB001-S	8718819490364	aan- en uittrek hulpmiddel open en gesloten teen
GUS Basic M	PR-GB001-M	8718819490159	aan- en uittrek hulpmiddel open en gesloten teen
GUS Basic L	PR-GB001-L	8718819490166	aan- en uittrek hulpmiddel open en gesloten teen
GUS Basic XL	PR-GB001-XL	8718819490173	aan- en uittrek hulpmiddel open en gesloten teen
Anti Slipmat	PR-4001	8718819490104	aan- en uittrek hulpmiddel open en gesloten teen

Zutphen, 01-01-2024

Handtekening / signature / Unterschrift

Marc Schmidt
Directeur / Director / Direktor
Proflebo B.V.