



conformiteitsverklaring

verklaring betreffende hulpmiddelen met een bijzondere bestemming

Summit Benelux B.V.

Hamburgweg 10A, 7418 ES Deventer, Nederland

verklaart hierbij dat het onderstaande hulpmiddel:

productnaam: Summit orthese
producttype: Alpine Aqua
product classificatie: klasse 1, geconfectioneerd maatwerk met CE

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

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen,

en is 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-ISO 7176-16	Wheelchairs - Part 16 - Resistance to ignition of upholstered parts - Requirements and test methods
NEN-EN 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007-03, IDT)
NEN-EN-1041 + A1	Information supplied by the manufacturer of medical devices

ondertekend door:

naam: Ruud Wever
functie: algemeen directeur
datum: 11-05-2021

