



CONFORMITEITSVERKLARING

SCHEDELORTHESE OP MAAT GEMAAKT
GMDN 62265

WIJ

Brink Orthopedie
Van Lennepaan 5-7-9
9721 PC Groningen
T. 050-5270400
F. 050-5263353
Groningen@brinkorthopedie.nl
Zorgverlenersnr. 76002433
BTW-nr. NL 805888597 B01

NOTIFICATIE

Als u vragen en/of feedback heeft, meld dit dan aan uw zorgprofessional

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Overeenkomstig bijlage IX van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen van het Europees Parlement en de Raad

VERKLARING

Wij verklaren onder onze volledige verantwoordelijkheid dat deze specifieke producten met de grootste zorg worden ontworpen en gemaakt. De orthopedische schedelorthese is bedoeld voor normaal dagelijks gebruik, en is ondersteunend opgebouwd voor de behandeling, correctie en preventie van klachten aan de schedel. De maatwerk orthopedische schedelorthesen worden sinds 1989 door velen naar volle tevredenheid gedragen en bieden verlichting tijdens dagelijks gebruik.

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van Brink Orthopedie.

Dit medisch hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen overeenkomstig bijlage 1 van de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

De producten zoals wij deze gebruiken zijn overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk III, MDR 201/745 ingedeeld in risicoklasse I.

De orthopedische schedelorthesen zoals wij deze maken voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de verordeningen (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

ORDERNUMMER:

LEVERDATUM:

Q-CONTROLE: