

EU-KONFIRMITÄTSEKTLÄRUNG

Hersteller: Vermund Larsen A/S
Gøteborgvej 10-12
9200 Aalborg
Danmark
Tlf.: +45 96347600
Fax.: +45 98187166

Erklären in alleiniger Verantwortung

Produkt:

Warennr.: 6025
Warennahme: VELA Tango 100A (Arthrodesse)
Warentyp: Arbeitsstuhl 180909
Tragkraft: Max. empfohlenes Nutzergewicht 125 Kg.

Mit folgenden Normen oder normativen Dokumenten übereinstimmen

Richtlinien 93/42/EØF 14. Juni 1993 betreff Medizinischer Anordnungen. Das Produkt gehört unter Klasse I und wird mit CE verzeichnet unter Wahrnehmung der Prozedure die in Beilage VII beschrieben ist.

Geprüft laut

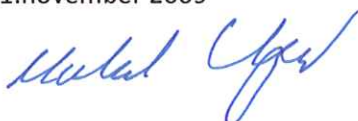
EN 1335-1: Maße - Bestimmung der Abmessungen - Gewicht - Bestimmung der Dimensionen.
EN 1335-2: Sicherheit - Sicherheit Schädigungen.
EN 1335-3: Tests - Prüfverfahren.

EN 1021-1 Möbel - Bestimmung der Brennbarkeit von Polstermöbeln - Teil 1: Die Zündquelle wie eine brennende Zigarette
EN 1021-2 Möbel - Bestimmung der Brennbarkeit von Polstermöbeln - Teil 2: Die Zündquelle wie eine Streichholzflamme.

Es ist umgesetzt, und ist ein Risikoanalyse liegt vor

EN ISO 14971 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte.

1.november 2009



Michael Vestergaard
Manager, Product Development and
Strategic Procurement