



## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

**Basic UDI Nr : 541517480701MATX3UY**

**Actor ID/SRN : BE-MF-000019750**

**El fabricante:**

VERMEIREN GROUP

**Dirección :**

Vermeirenplein 1/15

2920 Kalmthout

Bélgica

**declara bajo su exclusiva responsabilidad, el mercado CE productos sanitarios :**

Grupo de productos: Colchones de presión alterna + compresor  
Finalidad prevista: Productos activos de asistencia para la integridad de los tejidos cuando se está tumbado. Productos destinados a redistribuir la carga en las partes vulnerables del cuerpo durante periodos prolongados tumbado y para prevenir llagas y úlceras por decúbito.  
(WHO ICF: d450, d460, d469, d498, d499)  
ISO 9999: 04 33 06  
EMDN: V080701  
Marca: Vermeiren  
Tipo: MAT-X3

**se clasifican como Clase I, según(EU) 2017/745/MDR Anexo VIII regla 13,**

**y fabricado en el pleno cumplimiento de las siguientes reglamentos y/o directivas europeas - incluyendo los cambios más recientes - y con la legislación nacional, que organiza estas directivas:**

MDR (EU) 2017/745, 2006/42/EG, RoHS 2011/65/EU, EMC directive 2014/30/EU, LVD 2014/35/EU

**y cumplir con las siguientes normas internacionales:**

EN ISO 21856:2022

Lugar y fecha: Kalmthout, 2024-03-12

Firma:

Nombre: Patrick Vermeiren

Función: CEO

**VERMEIREN** Group N.V.

Vermeirenplein 1-15  
2920 Kalmthout – Belgium  
Tel. +32 3 620 20 20  
B.T.W BE 0887.199.216

[www.vermeiren.com](http://www.vermeiren.com) | [info@vermeiren.com](mailto:info@vermeiren.com)

**VERMEIREN**  
we care for you

Certified ISO 13485