

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD-CE

De acuerdo con el Reglamento CE relativo a los productos sanitarios MDR UE 2017/745, anexo IV.

Yo, el abajo firmante, agente del siguiente fabricante:

Haelvoet nv

Tel.: +32 (0) 51 48 66 95

Leon Bekaertstraat 8

Fax: +32 (0) 51 48 73 19

8770 Ingelmunster

Email: info@haelvoet.com

Belgium

Single Registration NR: BE-MF-00000056

Declaro que el siguiente producto:

Hilo boxspring

No.: 12376

Basic UDI-DI.: 5430002080HiloVX

Producto sanitario de clase I (producto no invasivo), según el anexo VIII del MDR, reglas 1 y 13, destinado y fabricado para tratar, proteger, aliviar o compensar enfermedades, lesiones o discapacidades de un adulto,

cuando se instala, se mantiene y se utiliza de acuerdo con el manual, las reglas de la buena artesanía, y el propósito previsto cumple con todos los requisitos de seguridad necesarios y otras disposiciones pertinentes del anexo I de:

Reglamento sobre productos sanitarios UE 2017/745

Se han aplicado las siguientes normas armonizadas para indicar la conformidad:

EN 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.

EN 60601-1-2 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad y funcionamiento esencial: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

EN ISO 14971 Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. El producto mencionado ha sido diseñado, producido y comprobado de acuerdo con los sistemas de gestión de la calidad de la norma **ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.**

Ingelmunster, 26/05/2020

Signature:



Haelvoet Vincent
Managing director