



TRIEMSTERLOANE 58
9298 VW KOLLUMERZWAAG

TEL. 0511 - 44 77 77
E-MAIL: info@flexior.nl
www.flexior.nl

IBAN NL59 RABO 0356 4107 49
BTW NL0013.37.023.B07
KvK 01086656

EU-conformiteitsverklaring / CE-conformiteitsmarkering

Versie: NL30052021FLEXIOR

Wij, FlexiOr®, SRN: NL-AR-000006072, gevestigd aan Triemsterloane 58, 9298 VW te Kollumerzwaag (Nederland), verklaren uitsluitend verantwoordelijk te zijn voor de productie van de flexibele ligortheses met de merknaam FlexiOr® volgens de bepalingen van de onderstaande Europese verordening:

Verordening (EU) 2017/745
betreffende niet-invasieve hulpmiddelen (klasse 1)

Met deze EU-conformiteitsverklaring neemt FlexiOr® de verantwoordelijkheid op zich om de vereisten van deze verordening na te leven.

Op het productlabel van de flexibele ligortheses met de merknaam FlexiOr®, evenals in de gebruiksaanwijzingen en op de verkoopverpakking, staat zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar de CE-markering dat is onderworpen aan de algemene beginselen die staan vermeld in:

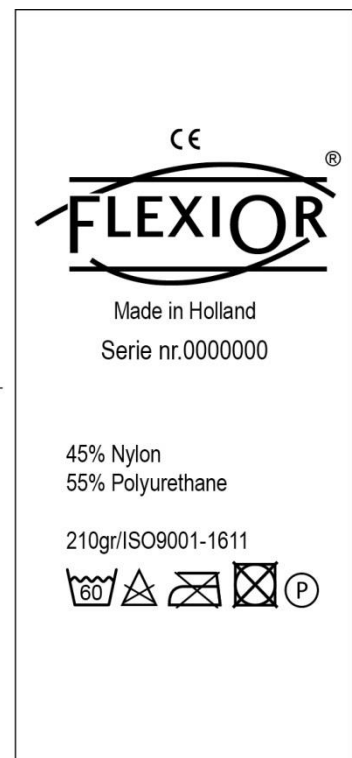
Verordening (EU) 2017/745, artikel 20
Verordening (EG) Nr. 765/2008, artikel 30

Door de CE-markering aan te brengen, verklaart FlexiOr® dat zij de verantwoordelijkheid op zich neemt voor de conformiteit van de producten met alle toepasselijke eisen die zijn vastgelegd in de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving waarin het aanbrengen wordt voorgeschreven.

Elke vorm van ongeautoriseerde wijziging van de producten maakt deze verklaring ongeldig.

Kollumerzwaag, 30 mei 2021

H.T. Schaafsma
Directeur-eigenaar FlexiOr®



*FlexiOr® productlabel
met CE-markering*