



Nimco Made4You B.V.

Oude Kleefsebaan 119
6572 AK Berg en Dal
The Netherlands

+31 (0) 24 6 848 090
info@nm4y.com
www.nm4y.com

Déclaration de Conformité CE pour les produits médicaux conformément au règlement (UE) 2017/745.

Fabricant:

Nimco Made4You B.V.

Oude Kleefsebaan 119

6572 AK Berg en Dal

LES PAYS-BAS

Tel. +31 (0) 24 - 6848 090

Email : info@nm4y.com Internet : www.nm4y.com

Nom du produit:

Chaussures spécialisées pour les patients diabétiques

Modèles pour dames : 7006 Sharon Lace, 7004 Ilse Lace, 7006 Irma Lace, 7102 Ilke Velcro, 7000 Ingrid Velcro, 7102 Polish Velcro, 7203 Claudia Lace, 7201 Isa, 70051 Caroline Velcro

Modèles pour hommes : 7504 San Francisco, 7700 Brave Lace, 7700 Brave Velcro, 7701 Challenger, 7702 Traveler Lace, 7503 Sailor Lace, 7503 Sailor Velcro, 7501 Orlando Lace, 7501 Orlando Velcro, 7502 New York, 7602 Olav Velcro, 70017 Chris Lace

Base UDI : 87202995081NM4Y4A

Classification:

Règle de classification selon l'annexe VIII qui sont des dispositifs médicaux de classe I.

Déclaration

Nous déclarons que les dispositifs médicaux Class I énumérés ci-dessus sont conformes aux exigences de base de l'annexe I du règlement MDR UE 2017/745 et nous assumons l'entière responsabilité du même.

La déclaration de conformité a été effectuée conformément à l'annexe IV du règlement MDR UE 2017/745.

Les matériaux standard sont conformes au règlement (CE) n° 1907/2006 REACH, sont testés SG, certains avec un test de biocompatibilité. Notre système de gestion est certifié selon la norme DIN EN ISO 9001 : 2015. La documentation de production est disponible et constamment mise à jour.

Timbre de l'entreprise

lieu, date

O.J.A. Toornend

Nimco Made4 you
Oude Kleefsebaan 119
6572 AK BERG EN DAL

Berg en Dal, 19.05.2021

Technicien qualifié