

EU-Conformiteitsverklaring



Fabrikant

Bedrijfsnaam: Fico Belgium BV.
Adres: Senator A. Jeurissenlaan 1154 Bus 6
Postcode en plaats: 3520 Zonhoven
Land: België
SRN: BE-MF-000033687



Verklaring:

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant. De hulpmiddelen waarop deze verklaring betrekking heeft, zijn in overeenstemming met de EU-regelgeving (2017/745) inzake medische hulpmiddelen (MDR).

Hulpmiddel

Merknaam: Fico Relax Pro

Artikelnummers: 020100, 020200, 020300, 020400, 020500, 020600, 020900, 021000, 021100, 021200, 021300, 021400, 021500, 021600, 021700, 021800, 021900, 022000,

Basic UDI-DI: 5407010900201003N

Types: Standaard, Standaard XL, Compact, Neck, Baby, Baby XL, Abductie, Abductie Spie, Pillow, Pillow met ooruitsparing, CVA, S-kussen, Chair, Knee, Support, U-Sit, Donut, Hielkussen. Naden gestikt en in de uitvoering PU.

Vulling: Polystyreen korrels

Gebruiksdoel hulpmiddel: Positioneringskussens met druk verlagende eigenschappen zijn speciaal ontworpen kussens die worden gebruikt om de positie van het lichaam te ondersteunen en de druk op specifieke gebieden te verminderen. Ze zijn gevuld met hoogwaardig polystyreen korrel vulling of visco-elastische schuimvlokken dat zich aanpast aan de vorm van het lichaam. Deze kussens bevorderen een juiste uitlijning van de wervelkolom, verlichten drukpunten, verminderen en voorkomen het risico op doorligwonden bij langdurig zitten of liggen.

Risicoklasse hulpmiddel: Klasse I

Ondertekening:

Plaats: Zonhoven
Datum: 08-03-2024
Naam ondergetekende: Filip Frees

Handtekening:

Handtekening van de verantwoordelijke persoon met betrekking tot het naleven van de regelgeving (Medical Device Regulation) voor Fico Belgium BV.