

**EG VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING**  
**EC DECLARATION OF CONFIRMITY**



Ondergetekenden,  
*The undersigned,*

Producent / Manufacturer : Proflebo B.V.  
Bezoekadres / Visiting address : Piet Heinstraat 11A  
Postcode / Postal code : 7204 JN  
Plaats / City : Zutphen  
Land / Country : The Netherlands  
Telefoon / Telephone : +31(0)575 51 49 97  
Fax : +31(0)575 51 59 75 EN

Merk eigenaar / Brand owner : Proflebo B.V.  
Bezoekadres / Visiting address : Piet Heinstraat 11  
Postcode / Postal code : 7204 JN  
Plaats / City : Zutphen  
Land / Country : The Netherlands  
Telefoon / Telephone : +31(0)575 51 49 97  
Fax : +31(0)575 51 59 75

verklaaren gezamenlijk als fabrikant en merkeigenaar, geheel onder eigen verantwoordelijkheid, dat de medische hulpmiddelen:

*together being the manufacturer and brandowner, declare under their sole responsibility that the medical devices:*

Productgroep / Productgroup : Hulpmiddelen TEK / Medical Support TEK  
Merk / Brand : De Aantrekhelp / De Aantrekhelp/Proflebo / Der Strumpfanzieher  
Type / Type : De Aantrekhelp Classic / PR-1005 / Der Strumpfanzieher Classic

De waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming zijn met de bepalingen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (RMH) 93/42/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EC, waarbij de procedures zijn gevolgd, die worden beschreven in de RMH-bijlage: "7, respectievelijk onderdeel 7 van het Nederlands besluit 243 (Besluit Medische Hulpmiddelen) voor klasse 1 medische hulpmiddelen."

*to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEG, as amended by Directive 2007/47/EC, following the procedure set out in MDDannex: "7, resp. part 7 of the Dutch decree 243 (Decree Medical Devices) concerning class 1 medical devices."*

Datum / Date : 1 januari 2019 / 1st January 2019

Handtekening / Signature

Marc Schmidt  
Directeur / Director  
Proflebo B.V.

Handtekening / Signature

Marc Schmidt  
Directeur / Director  
Proflebo B.V.

Proflebo BV  
Piet Heinstraat 11A • 7204 JN Zutphen  
The Netherlands  
T +31 (0) 575 725999 • F +31 (0) 575 743009  
E info@proflebo.nl  
W www.proflebo.nl

BTW: 8511.74.711.B.01  
KVK: 54122899  
IBAN: NL09 RABO 0165 8700 87  
BIC: RABONL2U