

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 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

verklaren 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 Arm / PR-1002 / Der Strumpfanzieher - Arm

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 MDD annex: "7, resp. part 7 of the Dutch decree 243 (Decree Medical Devices) concerning class 1 medical devices."

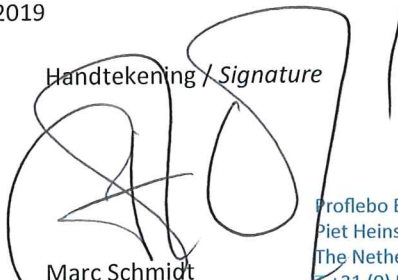
Datum / Date : 1 januari 2019 / 1st January 2019

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
www.proflebo.nl

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