

EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Conform Richtlijn (EU) 2017/745 van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

BED PADDIES Incontinentie bedonderlegger

Pagina 1 van 1

REF	PRODUCTBESCHRIJVING		K = MP-klasse R = Regel	UMDNS
1030	Zonder vleugels	De BED PADDIES incontinentie bedonderlegger biedt optimale bescherming en comfort. Tussen matras en lakens bieden de BED PADDIES een gevoel van veiligheid bij incontinentie.	KI - R1	12110
1035	Met vleugels	De herbruikbare BED PADDIES bestaan uit 4 lagen. De bovenste laag transporteert het vocht naar de onderliggende lagen. De bovenste laag droogt in enkele minuten en zorgt voor maximaal comfort voor de gebruiker. De waterdichte onderlaag voorkomt dat het matras nat wordt.		

Geharmoniseerde normen, andere normen of normatieve documenten:

EN 10993 - 1, 5, 10

We verklaren hierbij dat de bovengenoemde paddies zijn geclassificeerd volgens de classificatieregels en voldoen aan de essentiële principes voor veiligheid en prestaties zoals uiteengezet in de voorschriften voor gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen) door een CE-markering te dragen.

Versie: 4
Datum: Mei 2024
Geldig t/m: April 2029

Afdeling: Regulatory Affairs
Naam: Borislav Stoyanov
Handtekening:



Hoofdkantoor:

Dutchblue.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna

Groothandelsweg 1
2645 EH, Delfgauw
Nederland

Dutchblue.com BE
Square de Meeûs 37
1000 Brussel

T +31 (0)15 80 80 165 (NL)
T +32 (0)23 350 742 (BE)
E cs@dutchblue.com
W www.dutchblue.com

dutchblue.com