

## CE CONFORMITEITSVERKLARING REBACARE<sup>®</sup> KUSSENLIJN + HOEZEN



**DYNAMISCHE POSITIONERING ORTHESE (DPO)**  
**CE FARMATEC: NL-CA002-2014-33425**  
**SRN: 8720256429**  
**BASIC UDI-DI: 87202564297775F**

**Komt overeen met:**

Dynamische Positionering Orthese (DPO) CE Farmatec: NL-CA002-2014-33425 is geclassificeerd als klasse I volgens bijlage VIII regel 1 en is in overeenstemming met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen en bepalingen van de verordening MDR 2017/745 en (zijn) (is) in overeenstemming met de relevante geharmoniseerde normen: ISO 14971: 2019, ISO 15223-1: 2016 (corr. 2017-04) en is onderworpen aan de procedure uiteengezet in bijlage II & III van de MDR-verordening 2017/745.

Bedrijfsnaam: REBACARE<sup>®</sup> BV  
Adres: Sasker van Heringawei 12  
Postcode: 9034 GD  
Plaats: Marsum  
Land: Nederland

Naam: R. de Vries  
Functie: CEO  
Plaats: Marsum  
Datum: September 2021

Naam: T.D. Hansma  
Functie: Manager QA & QC  
Plaats: Marsum  
Datum: September 2021

Handtekening R. de Vries

Handtekening T.D. Hansma