



Nimco Made4You B.V.
Oude Kleefsebaan 119
6572 AK Berg en Dal
The Netherlands

+31 (0) 24 6 848 090
info@nm4y.com
www.nm4y.com

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745

Hersteller:

Nimco Made4You B.V.

Oude Kleefsebaan 119
6572 AK Berg en Dal
DIE NIEDERLANDE

Tel. +31 (0)24 – 6848 090

E-Mail: info@nm4y.com Internet: www.nm4y.com

Produktbezeichnung:

Spezialschuhe für Diabetiker, Damen

Modelle: 7006 Sharon Lace , 7004 Ilse Lace, 7006 Irma Lace, 7102 Ilke Velcro, 7000 Ingrid Velcro, 7102 Polish Velcro, 7203 Claudia Lace, 7201 Isa, 70051 Caroline Velcro

Spezialschuhe für Diabetiker, Herren

Modelle: 7504 San Francisco, 7700 Brave Lace, 7700 Brave Velcro, 7701 Challenger, 7702 Traveller Lace, 7503 Sailor Lace , 7503 Sailor Velcro, 7501 Orlando Lace, 7501 Orlando Velcro, 7502 New York, 7602 Olav Velcro, 70017 Chris Lace

Basis-UDI : 87202995081NM4Y4A

Klassifikation :

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse I.

Erklärung

Hiermit erklären wir die Übereinstimmung der oben aufgeführten Medizinprodukte der Klasse I mit den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der MDR-Verordnung EU 2017/745 und übernehmen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung.

Die Konformitätserklärung erfolgte in Übereinstimmung mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung EU 2017/745.

Die Standardmaterialien entsprechen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH, sind SG-geprüft, teilweise mit Biokompatibilitätstest. Unser Managementsystem ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 : 2015. Die Dokumentation der Herstellung liegt vor und wird fortlaufend geführt.

Firmenstempel

Ort, Datum

OSM O.J.A. Toornend

Berg en Dal, 19.05.2021

Qualified Person

Nimco Made4you
Oude Kleefsebaan 119
6572 AK BERG EN DAL