



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

## EU-Conformiteitsverklaring voor medische producten volgens Verordening (EU) 2017/745

### Fabrikant:

Nimco Made4You B.V.

Oude Kleefsebaan 119

6572 AK Berg en Dal

NEDERLAND

Tel. +31 (0) 24 – 684 8090

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

### Productnaam:

Semi-orthopedische schoenen voor volwassenen.

Dames-modellen: 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

Heren-modellen: 7504 San Francisco, 7700 Brave Lace, 7700 Brave Velcro, 7701 Challenger, 7702 Traveler 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**

### Classificatie

Volgens de classificatieregels volgens bijlage VIII zijn het medische hulpmiddelen van Klasse I.

### Verklaring

Hierbij verklaren wij dat de hierboven vermelde medische hulpmiddelen van Klasse I voldoen aan de basisvereisten van bijlage I van de MDR-verordening EU 2017/745 en als enige verantwoordelijk zijn voor de uitgifte.

De conformiteitsverklaring werd opgesteld in overeenstemming met bijlage IV van de MDR-verordening EU 2017/745.

De standaardmaterialen voldoen aan Verordening (EG) nr. 1907/2006 REACH, zijn SG-getest, sommige met een biocompatibiliteitstest. Ons managementsysteem is gecertificeerd volgens DIN EN ISO 9001: 2015. De documentatie van de productie is beschikbaar en wordt continu geactualiseerd.

Bedrijfsstempel

Plaats, datum

Qualified Person

**Nimco Made4you**  
**Oude Kleefsebaan 119**  
**6572 AK BERG EN DAL**

Berg en Dal, 19.05.2021

O.J.A. Toornend