



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

**Declaração de conformidade EC para produtos médicos de acordo com o regulamento (UE)
2017/745**

Fabricante:

Nimco Made4You B.V.

Oude Kleefsebaan 119

6572 AK Berg en Dal

PAÍSES BAIXOS

Tel. +31 (0) 24 - 6848 090

Email: info@nm4y.com Internet: www.nm4y.com

Nome do produto:

Calçado especial para pacientes diabéticos

Modelos de senhora: 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

Modelos de homem: 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

Base UDI: 8720995081NM4Y4A

Classificação:

Regra de classificação com base no Anexo VIII para dispositivos médicos Class I.

Declaração

Declaramos que os dispositivos médicos Class I acima mencionados estão em conformidade com os requisitos básicos do Anexo I do regulamento MDR EU 2017/745 e assumimos responsabilidade pelo mesmo.

A declaração de conformidade foi elaborada de acordo com o Anexo IV do regulamento MDR EU 2017/745.

Os materiais standard estão em conformidade com o Regulamento (EC) No. 1907/2006 REACH, são testados pelo SG, alguns com teste de biocompatibilidade. O nosso sistema de gestão é certificado conforme o DIN EN ISO 9001: 2015. A documentação de produção está disponível e é atualizada continuamente.

Carimbo da empresa

Morada, data

O.J.A. Toornend

Nimco Made4 you
Oude Kleefsebaan 119
6572 AK BERG EN DAL

Berg en Dal, 19.05.2021

Técnico Qualificado