

EU-Konformitätserklärung

Name und Anschrift des Herstellers

Victoria Collection GmbH
Augustenstraße 55
70178 Stuttgart
Deutschland / Germany

SRN gemäß Art 31 (EU) 2017/745: DE-MF-000006246

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das folgend genannte Produkt, nach den Klassifizierungsregeln des Anhang VIII der (EU) 2017/745 ein Medizinprodukt der **Klasse I**,

Sortiment:	Produktfamilie:	Basis UDI-DI:
330	ORION	4250535BUDI330D202101LS
Artikelnr.:	Produktbezeichnung:	UDI (GTIN):
330351	ORION +3,50 SCHWARZ LESEHILFE	4250535548997

den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht:

- (EC) 1907/2006** zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission
- (EU) 2017/745** über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
- (EU) 2019/1020** über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011

Die angewandten harmonisierten Normen sind die folgenden:

DIN EN ISO 12870:2018-07, DIN EN 14971:2020-07 und DIN EN 16128:2016-02

Stuttgart, den 06.12.2021 Daniel Thorn, Geschäftsführer

