

Technische Information

Produktgruppe: *Rückenkissen*



EU Konformitätserklärung

gemäß der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745

Wir, die Firma VAKUFORM GmbH, Weiterstädter Landstraße 13, 64291 Darmstadt, erklären hiermit in Alleinverantwortlichkeit, dass die Produkte der Produktgruppe:

VAKUFORM Sitzsysteme,

(Vakuumpolster und Bezüge, Herstellung im Sonderbau)

VAKUFORM BASIC Sitz (Bestellnummer 10000)
VAKUFORM BASIC Sitz XXL (Bestellnummer 10001)
VAKUFORM BASIC Rücken (Bestellnummer 10010)
VAKUFORM BASIC Rücken XXL (Bestellnummer 10011)
VAKUFORM BASIC Rückenkissen Ergo (Bestellnummer 10110)
VAKUFORM BASIC Rückenkissen Ergo XXL (Bestellnummer 10111)

VAKUFORM PRO Sitz (Bestellnummer 11000)
VAKUFORM PRO Sitz XXL (Bestellnummer 11001)
VAKUFORM PRO Rücken (Bestellnummer 11010)
VAKUFORM PRO Rücken XXL (Bestellnummer 11011)
VAKUFORM PRO Sitz anatomisch (Bestellnummer 11100)
VAKUFORM PRO Rücken anatomisch (Bestellnummer 11110)
VAKUFORM PRO Sitzschale (Bestellnummer 11200)

in Einklang mit der technischen Dokumentation hergestellt werden. Gemäß den Klassifizierungsregeln in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I, nicht steril und ohne Messfunktion. Die Sonderanfertigung entspricht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 5. April 2017. Sämtliche Unterlagen zur Herstellung der Sonderanfertigung werden bei uns, gemäß Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte, aufbewahrt.

Darmstadt, 25.03.2021



VAKUFORM GmbH
Reha- & Orthopädietechnik
Weiterstädter Landstraße 13
64291 Darmstadt
www.vakuumform-reha.de