

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Bergeron Health Care

declarăm pe propria răspundere că produsul

Marcă:	Special Tomato
Denumire produs:	EIO
Destinație:	Special Tomato EIO Pushchair este un cărucior care oferă suport de poziționare ușor până la moderat pentru copii cu nevoi speciale. Acesta dispune de caracteristici tipice unui cărucior ușor, inclusiv mai multe opțiuni de ajustare, accesorii, mecanism de frână și posibilitatea de a se plia pentru transport facil.
Producător:	Flocast dba Bergeron Health Care 15 South Second Street Dolgeville, NY 13329 USA
Clasă de risc:	Clasa I, conform Regulamentului UE privind dispozitivele medicale 2017/745, Anexa VIII, Capitolul III, punctul 4.1
Număr unic de reprezentant (SRN):	DK-AR-000007351
Identificator unic al dispozitivului (UDI):	Vezi atașamentul
Reprezentant UE:	Global Carehab Holmstrupgaardvej 11 8220 Brabrand Danemarca +45 24 65 55 50

Respectă criteriile de evaluare ale:

Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017, iar sistemul de calitate al producătorului este conform *Bunelor Practici de Fabricare (Good Manufacturing Practices)* așa cum sunt detaliate de: *US Food & Drug Administration, Codul de Reglementări Federale, Titlul 21, Volumul 8, ref. CITE: 21CFR820.50*



Steve Fischer, Vice Președinte Bergeron Health Care

24.02.2022

Data