

EU CONFORMITEITSVERKLARING

Naam fabrikant:	Huka B.V.
Adres:	Münsterstraat 13, 7575 ED Oldenzaal, Nederland
SRN: <small>Single Registration Number</small>	NL-MF-000003494
Producttype:	Therapeutische tandem
Handelsnaam:	Copilot 26
Basic - UDI:	8720589794092
Risicoklasse:	Klasse 1
Conformiteitsbeoordelingsroute:	Huka hanteert de volgende procedures voor de CE-markering van hun producten volgens Verordening MDR 2017/745: <u>Klasse 1:</u> volgens (EU) 2017/745 bijlage VIII

Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van Huka. Hierbij verklaren wij dat het / de hierboven gespecificeerde medische hulpmiddel (en) voldoen aan de bepaling van de Verordening (EU) MDR 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Deze verklaring wordt ondersteund door het gecertificeerde kwaliteitssysteem volgens ISO 13485:2016 afgegeven door het Keurmerkinstituut en de relevante secties van de volgende geharmoniseerde normen: EN-ISO 14971: 2012 en EN 12182: 2012. Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard in de gebouwen van de fabrikant.

Getekend namens Huka:



Rob Lotgerink
Managing Director

Plaats en datum:

Oldenzaal, 18 Mei 2021