

# EU CONFORMITEITSVERKLARING

**Naam fabrikant:** Huka B.V.  
**Adres:** Münsterstraat 13, 7575 ED Oldenzaal, Nederland  
**SRN:** Single Registration Number NL-MF-000003494

**Producttype:** Duofiets  
**Handelsnaam:** Orthros  
**Basic - UDI:** 8720589794016  
**Risicoklasse:** Klasse 1

**Conformiteitsbeoordelingsroute:** Huka hanteert de volgende procedures voor de CE-markering van hun producten volgens Verordening MDR 2017/745:

Klasse 1: 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