

# EU CONFORMITEITSVERKLARING

<b>Naam fabrikant:</b>	Huka B.V.
<b>Adres:</b>	Münsterstraat 13, 7575 ED Oldenzaal, Nederland
<b>SRN:</b> <small>Single Registration Number</small>	NL-MF-000003494
<b>Producttype:</b>	Driewiel fiets
<b>Handelsnaam:</b>	Vasco
<b>Basic - UDI:</b>	8720589794054
<b>Risicoklasse:</b>	Klasse 1
<b>Conformiteitsbeoordelingsroute:</b>	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