

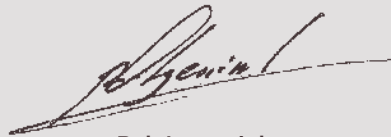
EU CONFORMITEITSVERKLARING

Naam fabrikant: Huka B.V.
Adres: Münsterstraat 13, 7575 ED Oldenzaal, Nederland
SRN: Single Registration Number NL-MF-000003494
Producttype: Therapeutische tandem
Handelsnaam: Copilot 24
Basic - UDI: 8720589794085
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 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 op 6 april 2023 te Oldenzaal



Rob Lotgerink
Managing Director



Form Name: MDR CE Declaration of Conformity v20210518