

12. Juli 2016

E.U. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
– CLASS 1 DEVICES.

Die Firma MIKROS GmbH erklärt als Hersteller/Vertreiber der unten aufgeführten Medizinprodukte, dass diese den Anforderungen der Klassifizierung I entsprechen und die EU Richtlinie erfüllen.

PRODUKTLISTE

MIKROS Fußgelenkorthesen: 100 – KV 106-KT 114-KVT
 115 – NVP 120 – OV 122-OV
 140 – ASTRO 141 – ASTRO 142 – ASTRO
 144 – ASTRO

MIKROS Kniegelenkorthesen: 202 – NE 205 – NP
 210 – FE

MIKROS Rückenbandagen: 600/601/650/675 – PQS
 630 – OE 608 – Dorso

MIKROS Schuhe 135 – OP 150 – VS + Sohle

In den USA hergestellt.

Technical Documentation

Main file will be hold for inspection of public authorities by Mikros GmbH.

"We ensure and declare that the products concerned meet the provisions of the Directive which apply to them".

CE Mark

We are able to put the CE mark and label to our products in compliance with the European Medical Device Regulations for Class 1 devices.

Hamburg. January 2016

6.7.2016
Hamburg


Fridtjof Warncke
Geschäftsführer