

EC declaration of conformity EL8000 Elbow crutch

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
1.0	3-1-2020	R.Keuning	Geïmplementeerd bij Premis

Manufacturer's name: Premis Medical BV
Business: De nort 20
 3931 NG Woudenberg
 The Netherlands
Product: EL8000
Classification: Class 1 = light risk class

Confirm solely responsible that the following Medical devices:

	Article No.	Class
Elbow crutches, Anatomical handgrip, pair, aluminium	EL8000	1

Fulfil the relevant requirements of medical devices according to the:

EC regulation 93/42/EEC

NEN: EN:IEC 62366-1:2015
 NEN: EN:ISO 15223-1:2016
 NEN: EN:ISO 14971-1:2015
 NEN: EN:ISO 12182:1999
 CEN: EN:1985:1998

The corresponding technical documentation is available to be examined.

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	03-01-2020	Auteur:	R.Keuning

Pagina	2 van 1
Document	ECD.1.2.1 EL8000 Elbow crutch
Procedure- verantwoordelijke	Kwaliteitscoördinator
Revisiedatum	03-01-2020

EC declaration of conformity EL8000 Elbow crutch

Explanation:

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

Medical devices - Application of risk management to medical devices

NEN: EN:ISO 12182:1999

Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods -

CEN: EN:1985:1998

Walking aids - General requirements and test methods

Dhr. R Keuning



Legally binding signature

Date:

Woudenberg, January 1. 2020

Versie:	1.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	03-01-2020	Auteur:	R.Keuning