

Declaration of Conformity Medical Devices

(In accordance with ISO/IEC 17050-1)

DoC NO.: 2022-019

Manufacturer: ALLION bv.
Macroweg 10
5804 CL Venray
The Netherlands

Trade Mark: Van Heek Medical

SRN: NL-MF-000003490

Product: Windsels

Model Code See appendix 1

Classification MDR Annex VIII, Class I , Non Sterile

We, Van Heek Medical, herewith declare that above mentioned product, meet the provisions of the following EC Council regulation. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

General applicable directives:

- Wet Medische Hulpmiddelen van 24 Oktober 2019 in het staatsblad 400
- Medical Device Regulation: Regulation concerning medical devices (MDR2017/745) of 5 April 2017, as amended by Regulation 2020/561 of the European Parliament and of the Council 23 April 2020.

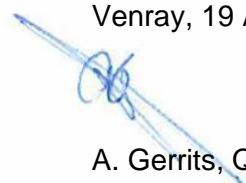
All relevant harmonized Standards as published in the official Journal of the European communities are applicable to this type of product.

Details of the products lay down in the Technical file, which is present at above mentioned address. The Technical File complies with the requirements of the Regulation MDR 2017/745 and applicable standards.

Place & Date: Venray, 19 August 2022

Validity Signature:

Name and position: A. Gerrits, Quality Engineer



Appendix 1: List of products

Basic UDI-DI	Ref number	Description	Class / Rule	
8715886WindselsDF	WI0122	Heka Cambric niet elastisch fixatiewindsel met zelfkant	4 m x 6 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0124	Heka Cambric niet elastisch fixatiewindsel met zelfkant	4 m x 8 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0126	Heka Cambric niet elastisch fixatiewindsel met zelfkant	4 m x 10 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0072-1	Heka Crepe elastisch fixatiewindsel crepegaren	4 m x 6 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0074-1	Heka Crepe elastisch fixatiewindsel crepegaren	4 m x 8 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0076-1	Heka Crepe elastisch fixatiewindsel crepegaren	4 m x 10 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0078-1	Heka Crepe elastisch fixatiewindsel crepegaren	4 m x 12 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0625-1	Heka Haft cohesief elastisch fixatiewindsel	20 m x 6 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0626-1	Heka Haft cohesief elastisch fixatiewindsel	20 m x 8 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0627-1	Heka Haft cohesief elastisch fixatiewindsel	20 m x 10 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0614-1	Heka Haft cohesief elastisch fixatiewindsel	4 m x 4 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0615-1	Heka Haft cohesief elastisch fixatiewindsel	4 m x 6 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0615TR	Heka Haft cohesief elastisch fixatiewindsel	4 m x 6 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0616-1	Heka Haft cohesief elastisch fixatiewindsel	4 m x 8 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0617-1	Heka Haft cohesief elastisch fixatiewindsel	4 m x 10 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0618-1	Heka Haft cohesief elastisch fixatiewindsel	4 m x 12 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0621-1	Heka Haft cohesief elastisch fixatiewindsel	4 m x 8 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0621TR	Heka Haft cohesief elastisch fixatiewindsel	4 m x 8 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0020	Heka Hydrofiel niet elastisch fixatiewindsel	4 m x 4 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0022	Heka Hydrofiel niet elastisch fixatiewindsel	4 m x 6 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0024	Heka Hydrofiel niet elastisch fixatiewindsel	4 m x 8 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0026	Heka Hydrofiel niet elastisch fixatiewindsel	4 m x 10 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0080-1	Heka Ideaal elastisch steunzwachtel van katoen	5 m x 4 cm	I / 1
8715886WindselsDF	WI0082-1	Heka Ideaal elastisch	5 m x 6 cm	I / 1

Basic UDI-DI	Ref number	Description	Class / Rule
		steunzwachtel van katoen	
8715886WindselsDF	WI0084-1	Heka Ideaal elastisch steunzwachtel van katoen	5 m x 8 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0086-1	Heka Ideaal elastisch steunzwachtel van katoen	5 m x 10 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0088-1	Heka Ideaal elastisch steunzwachtel van katoen	5 m x 12 cm I / 1
8715886WindselsDF	OT0029	Heka elastisch fixatiewindsel	4 m x 4 cm I / 1
8715886WindselsDF	OT0030-1	Heka elastisch fixatiewindsel	4 m x 6 cm I / 1
8715886WindselsDF	OT0032-1	Heka elastisch fixatiewindsel	4 m x 8 cm I / 1
8715886WindselsDF	OT0034-1	Heka elastisch fixatiewindsel	4 m x 10 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0060	Heka Last elastisch fixatiewindsel	4 m x 4 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0062	Heka Last elastisch fixatiewindsel	4 m x 6 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0062AS	Aso elastisch fixatiewindsel	4 m x 6 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0062TR	Heka Last elastisch fixatiewindsel	4 m x 6 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0064	Heka Last elastisch fixatiewindsel	4 m x 8 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0064TR	Heka Last elastisch fixatiewindsel	4 m x 8 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0066	Heka Last elastisch fixatiewindsel	4 m x 10 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0068	Heka Last elastisch fixatiewindsel	4 m x 12 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0142-1	Heka universeel elastisch windsel	5 m x 6 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0144-1	Heka universeel elastisch windsel	5 m x 8 cm I / 1
8715886WindselsDF	WI0146-1	Heka universeel elastisch windsel	5 m x 10 cm I / 1