

Declaration of Conformity

Wij:

Sunmul Trade B.V.
Van der Kunstraat 3d
4251LN Werkendam
Nederland

verklaren onze volledige verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor dit document en artikel.

Wij verklaren dat dit document van toepassing is op het volgende artikel:

Product:

U Fit One 2 Stuks Knie Brace - Knie Sleeves - Kniebeschermers - Knieband - Knie Support & Bandage - Sportbrace

Merk: U Fit One

Risico Klasse: Klasse I

EAN: 8720849996006, 8720849993043, 8721225841569, 8720849993067,
8720849993050, 8721225841576, 8720849998352

Het bovengenoemde artikel is in overeenstemming met de volgende richtlijnen:

Medical Device Regulation (MDR) EU 2017/745

Wij hebben de volgende normen en waarden gebruikt:

Door middel van een interne conformiteitsbeoordeling is vast te stellen en te documenteren dat het bovengenoemde medische hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke eisen van: Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR)

Intended purpose

“De U Fit One Knie Brace is bedoeld om lichte ondersteuning en comfort te bieden aan het kniegewricht tijdens dagelijkse activiteiten en fysieke inspanning. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor diagnose, behandeling of genezing van medische aandoeningen. Het hulpmiddel is bedoeld voor herhaald gebruik door één gebruiker.”

Veiligheid

Het product is getest op alle benodigde eisen op het gebied van veiligheid, waaronder: huidirritatie, allergische reacties en andere lichamelijke schade, opgenomen in de GSPR-beoordeling en Clinical Evaluation Report.

Functionaliteit

Het product vervuld de beoogde functie (intended purpose), voor het bieden van steun en comfort. Technische specificaties beschrijven mate van ondersteuning, bewegingsvrijheid en andere relevante functionele aspecten.

Duurzaamheid

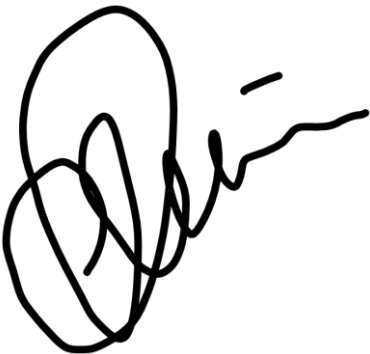
Het product vervuld de bestandheid tegen verwachte belasting en gebruiksomstandigheden.

Ondertekend door:

D.C. Heo-Vink

Algemeen Directeur

Voor Sunmul Trade B.V.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'D' followed by a series of loops and a horizontal line at the end.

1 januari 2023, te Werkendam