

Pagina	1 van 2
Document	ECD.3.9.6 – ON5111K and ON5112K Bedpan
Procedure-verantwoordelijk	Kwaliteitscoördinator
Revisiedatum	3-1-2020

EC declaration of conformity ON5111K and ON5112K

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: (ON5111K and ON5112K)
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 0 88718874274701,08718874274909

Confirm solely responsible that the following Medical devices:

	Article No.	Class
Premis synthetic material Bedpan for adults	OnON511K and ON5112K	1

Fulfil the relevant requirements of medical devices according to the:

MDR:2017-745
 NEN: EN:IEC 62366-1:2015
 NEN: EN:ISO 15223-1:2016
 NEN: EN:ISO 14971-1:2015

The corresponding technical documentation is available to be examined.

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

MDR: 2017-745

Medical device Regulation- Application for Medical Devices

Dhr. R Keuning



Legally binding signature

Date:

Woudenberg, January 1. 2022

Valid Till end of 2022

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

**EC declaration of conformity
ON5111K and ON5112K**

Pagina	2 van 2
Document	ECD.3.9.6 – ON5111K and ON5112K Bedpan
Procedure- verantwoordelijk	Kwaliteitscoördinator
Revisiedatum	3-1-2020

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