

SUPPLIER'S DECLARATION OF CONFORMITY

We (manufacturer or authorized representative):

Sunmul Trade B.V.
Brooshoofstraat 40
3371HS Hardinxveld-Giessendam
South Holland, The Netherlands

declare under our sole responsibility for the equipment

8720618988713

U Fit One Vingerspalk - Vingerbrace - Handbrace - Rechttrekken of Ondersteunen van Vinger



That the equipment is in conformity with the following relevant Union harmonization legislation and/or other normative documents and technical specifications:

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Place and date of issue (of this DoC)

25/04/2023 Hardinxveld-Giessendam

Signed by or for the manufacturer:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'D.C. Heo-Vink', is written over a dotted line.

**D.C. Heo-Vink
Director**



1
Bevestig het uiteinde van de vingerspalk aan de gewenste vinger. Zorg hierbij dat de spalk zich aan de binnenkant van de handpalm bevindt.



2
Bevestig de polsband. Zorg dat deze stevig aansluit op de huid om het verschuiven van de spalk te voorkomen.



3
Verstel de banden rond de vinger naar nood. **De onderste band is compleet verstelbaar. Zorg dat deze zich over de onderste vingkoot bevindt.**



4
Overleg altijd met uw behandeld arts over de draagtijd en frequentie voor het dragen van de vingerspalk.

U-FIT ONE

CE-MARKERING

U FIT ONE LANGE VINGERSPALK

8720618988713

