

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: HERNIK GmbH
Adresse: Auf der Gröb 2c
83064 Raubling
Deutschland



Produkt: Autokindersitz für körperlich behinderte Kinder
Typenbezeichnung: HERO-NXT

UDI-PI	Bezeichnung	Artikelnummer
4260675480118	HERO-NXT, rot-schwarz	450000-D1
4260675480125	HERO-NXT, grau-schwarz	450000-D2

Klassifikation: Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I

Zweckbestimmung: Transport von körperlich behinderten Kindern (GMFCS 3-5; Beispielsweise ausgeprägte muskuläre Hypotonie mit fehlender Kopf- und Rumpfkontrolle) zwischen 61-105 cm und bis 18 kg in Fahrzeugen mittels Isofix-Anschlusses.

Ich, der Unterzeichner, erkläre in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt mit den grundlegenden Anforderungen folgender Richtlinien und Standards übereinstimmt. Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung (EU) 2017/745. Das Produkt ist mit dem CE-Kennzeichen nach der zuvor genannten Richtlinie gekennzeichnet.

- Anhang 1 der MDR-Verordnung (EU) 2017/745
- ECE-R 129-03 Prüfnorm für Kinderautositze

10.04.2024

Markus Jacksch

Ort, Datum

Name

Hernik
Agentur für Reha-Technik
Bodenseestrasse 25
83059 Kolbetenried
Tel.: +49 8031 206924-
Fax: +49 8031 2069211-
Unterschrift