

VOORWAARDEN MDR	INVULLING DOOR BRATELLE
Bedrijfsgegevens	Coöperatie Bratelle U.A. Plantageweg 12-D Telefoon : 06-46457344 Email : <a href="mailto:info@bratelle.nl">info@bratelle.nl</a> Website : <a href="http://www.bratelle.nl">www.bratelle.nl</a> Bank : NL57 FVLB 0699 2178 65 KvK : 89136578 BTW id-nummer: NL864889896B01 ----- <b>Contactpersoon:</b> Mariëtte Jilderda <a href="mailto:Mariette.jilderda@bratelle.nl">Mariette.jilderda@bratelle.nl</a>
CE-markering	Bratelle heeft een EU-conformiteitsverklaring. Op het etiket aan de Bratelle staat de CE-markering.
EU-declaratie	Coöperatie Bratelle U.A. verklaart dat de BCBB met UDI Code BRA01 aan alle voorwaarden voldoet van de MDR die hierbij hoort.
Unieke Identificatiecode (UDI)	BRA01
Technische documentatie en Kwaliteitsmanagementsysteem	Bratelle heeft de technische documentatie en het kwaliteitsmanagementsysteem in twee aparte documenten opgenomen, welke kunnen worden opgevraagd bij de contactpersoon.
Logistiek	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De aanwezige voorraad van Bratelle wordt in dichte, plastic boxen droog en uit het (zon)licht bewaard;</li> <li>- De Bratelle welke online is besteld, wordt in een kartonnen doosje, ingepakt in vloeipapier bij de klant op het opgegeven adres bezorgd.</li> </ul>
Gebruiksaanwijzing	De klant ontvangt bij de Bratelle een gebruiksaanwijzing. Op de website is een instructievideo "hoe trek ik de Bratelle aan" opgenomen.
Post Market Surveillance	Wij volgen de Bratelle en de klanten die deze dragen door actief vragen te stellen. De klant krijgt bij aanschaf, na 1 én na 3 maanden een vragenlijst. Dit is onderdeel van het Kwaliteitsmanagementsysteem.
Wetenschappelijk Onderzoek	In maart 2020 is de Fille Bratelle studie in het Meander MC (Amersfoort) van start gaan: een wetenschappelijk onderzoek hoe de Bratelle kan bijdragen aan het verbeteren van de levenskwaliteit van vrouwen met borsttoedeem. Dit onderzoek werd uitgevoerd onder leiding van Ernst Schoenmaekers (chirurg). Het onderzoek is inmiddels succesvol afgerond. De factsheet kan worden opgevraagd bij de contactpersoon.
Verzekeringen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestuurdersaansprakelijkheid;</li> <li>- Bedrijfsaansprakelijkheid.</li> </ul>

