

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare

Namn: Svan Care AB

Adress: Alvägen 1, 771 41 Ludvika, Sverige

SRN: -

Svan Care AB försäkrar härmed att nedan listade tillbehör av typen **Sitsar**, med Grundläggande UDI-DI **7350011590604TQ** överensstämmer med tillämpliga krav samt de allmänna kraven på säkerhet och prestanda angivna i EU:s förordning för medicintekniska produkter (MDR 2017/745, Bilaga I, II, III och IV), vilka är applicerbara för tillbehören till produkter i produktklass I, enligt MDR 2017/745, bilaga VIII. Tillbehör är godkända vid avsedd användning tillsammans med produkten och dess funktion beskrivs nedan.

Tillbehören är CE-märkta och dokumentation enligt bilaga II för MDR 2017/745, finns tillgänglig. Tillbehören uppfyller följande standarder:

EN 12182:2012 Hjälpmedel för personer med funktionsnedsättningar - Allmänna krav och provningsmetoder

Ludvika 2022-05-30



Marcus Bjurman VD

Artikelnummer	Benämning	Funktion
10046	Hålförminskare mellan, plan	Underlättar användande at Bidette för småväxta personer och barn
10047	Hålförminskare liten, plan	Underlättar användande at Bidette för småväxta personer och barn
10049	Hålförminskare liten med höga kanter	Underlättar användande at Bidette för småväxta personer och barn med extra behov av stabilitet
10050	Hålförminskare extra liten	Underlättar användningen av balans för små barn
10397	Mjuksits till Hygiensits Bidette Blå	Ökad komfort vid toalettbesök
10398	Mjuksits Bidette (eller t KANSits) Vit	Ökad komfort vid toalettbesök
10399	Mjuksits Bidette (eller t KANSits) Blå	Ökad komfort vid toalettbesök
10631	Hygiensits Bidette	Underlättar användandet av Bidette
10844	förhöjd sits 65 mm	Underlättar att sätta sig och resa sig från toaletten
10849	förhöjd sits coxit 60 mm lutning	Underlättar att sätta sig och resa sig från toaletten
10871	toaletlock Lift	Underlättar användning av Lift
11248	monteringssats Bidette R3/M3 - Lift	Möjliggör montering av Bidette sits på Lift
11277	Hålförminskare Bidette	Underlättar användande at Bidette för småväxta personer och barn
11278	toaletlock Bidette R3, M3 och P12	Underlättar användning av Lift
15056	Toalettsits med soft close, svart	Underlättar användningen av Elevate
15057	Toalettsits med soft close, vit	Underlättar användningen av Elevate