

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare

Namn: Svan Care AB

Adress: Alvägen 1, 771 41 Ludvika, Sverige

SRN: -

Svan Care AB försäkrar härmed att produkten **Bidette M3 med artikelnummer 11101 och Grundläggande UDI-DI 7350011590278TZ** 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 produkten och produktklass I, som den tillhör enligt MDR 2017/745, bilaga VIII.

Bidette är en bidétillsats för personer som behöver hjälp med intimhygien vid toalettbesök, och monteras direkt på den befintliga toaletten.

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

IEC/EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda

IEC/EN 60601-1-2:2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggstandard för elektromagnetiska störningar

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

Ludvika 2022-05-30



Marcus Bjurman, VD

