

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare

Namn: Svan Care AB

Adress: Alvägen 1, 771 41 Ludvika, Sverige

SRN: -

Svan Care AB försäkrar härmed att produkten **Elevate med artikelnummer 16000-16019 och Grundläggande UDI-DI 7350011590506TP** 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.

Elevate är en höj- och sänkbar toalettstol som underlättar för den som ska resa sig och sätta sig på toaletten. Elevate underlättar även vid sidoflyttning till och från rullstol.

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 - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar

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

Ludvika 2022-05-30



Marcus Bjurman, VD

