

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 **Armstöd**, med Grundläggande UDI-DI **7350011590600TG** 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 2021-05-25



Jan Nordin, VD

Artikelnummer	Benämning	Funktion
10051	Armstöd omslutande/par	Underlättar användningen för personer med extra behov av stabilitet framåt
10052	Armstöd rak/par	Underlättar användningen för personer med extra behov av stabilitet sidled
10053	Armstöd Duo/par	Underlättar användningen för personer med extra behov av stabilitet sidled
10054	Stödhandtag komplett med fäste/par	Underlättar användningen för personer med extra behov av stabilitet framåt
10084	Armstöd duo mini/par	Underlättar användningen för personer med extra behov av stabilitet sidled
10091	Stödhandtag /st	Underlättar användningen för personer med extra behov av stabilitet framåt
10100	Stödhandtag/ par (exkl flöjtrör) Balance	Underlättar användningen för personer med extra behov av stabilitet framåt
10126	Bordsskiva komplett, passar modell 1,4,7,8, 9	Ökad komfort och stabilitet framåt vid toalettbesök
10127	Bordsskiva ej främre fästen, passar modell 2,3,5,6,10	Ökad komfort och stabilitet framåt vid toalettbesök
10415	Armstöd Grip Bidette (hållare för handkontroll ingår)	Underlättar för användaren att resa och sätta sig samt hålla balansen
10870	lås armstöd Lift	Låser armstödet i horisontellt läge för bättre stabilitet
11401	Armstöd Bidette (hållare för handkontroll ingår)	Underlättar för användaren att resa och sätta sig samt hålla balansen
16080	Armstöd Elevate par, vita	Underlättar för användaren att resa och sätta sig samt hålla balansen
16081	Armstöd Elevate par, svarta	Underlättar för användaren att resa och sätta sig samt hålla balansen
16087	Armstöd Elevate till 700 mm långt porslin par, vita	Underlättar för användaren att resa och sätta sig samt hålla balansen
16088	Armstöd Elevate till 700 mm långt porslin par, svarta	Underlättar för användaren att resa och sätta sig samt hålla balansen