

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 **Kontroller**, med Grundläggande UDI-DI **7350011590603TN** 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
10865	Fotkontrollsplatta Lift	Styrning av funktion för brukare med dålig motorik i händerna
11409	handkontakt fläkt Bidette M3	Styrning av funktion för brukare
11429	Hållare handkontakt singel	Förenklad åtkomst av handkontakt för brukare
11450	Handkontakt singel R3	Förenklad styrning av funktion för brukare
11466	handkontroll trippel magnet Bidette R3	Styrning av funktion för brukare
11480	hållare kmp1 handkontakt magnet Bidette R3	Förenklad åtkomst av handkontakt för brukare
11501	Fotkontroll Bidette R3	Styrning av funktion för brukare med dålig motorik i händerna
11450/T	Handkontakt singel R3, trög	Förenklad styrning av funktion för brukare