

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare

Namn: Svan Care AB

Adress: Alvägen 1, 771 41 Ludvika, Sverige

SRN: -

Svan Care AB försäkrar härmed att produkten **Lift med artikelnummer (10701, golvmmodell, 10701 vägghängd) och Grundläggande UDI-DI 7350011590162TD, 7350011590261TG** 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.

Lift är ett hjälpmedel för den som har svårt att resa sig ifrån toaletten och placeras ovanför den befintliga toaletten hos användaren. Lift kan lyfta dels med en svag tiltning eller helt plant beroende på brukarens önskan och finns i två olika utföranden.

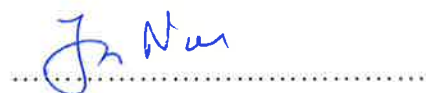
Produkten är CE-märkt och komplett dokumentation enligt bilaga II för MDR 2017/745, finns tillgänglig. Produkten uppfyller följande standarder:

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 2021-05-25



Jan Nordin, VD

