

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 **Ryggstöd**, med Grundläggande UDI-DI **7350011590602TL** 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
10035	Ryggkudde	Underlättar användningen för användare med extra behov av stabilitet
10095	Ryggdyna	Ökad komfort vid toalettbesök