

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare

Namn: Svan Care AB

Adress: Alvägen 1, 771 41 Ludvika, Sverige

SRN: -

Svan Care AB försäkras härmed att produkten **Klara RIK-Sits** och **Klara RIK-Ryggstöd**, med artikelnummer **10172** och **10171 basic** UDI-DI **7350011590520TH** 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.

Klara RIK-Sits och Klara Ryggstöd är ett hjälpmedel för att underlätta intermittent kateterisering av flickor.

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

SS-EN ISO 21856:2022 Hjälpmedel - Allmänna krav och provningsmetoder

Ludvika 2023-11-30



Marcus Bjurman, VD



Klara RIK-sits
Art nr 10 172



Klara RIK-ryggstöd
Art nr 10 171