

EC Overensstemmelseserklæring

Virksomhedens navn: Otiom A/S
Postadresse: Rådyret 48
Postnummer: 9530
By: Støvring
Land: Danmark
Telefon: +45 3696 1010
E-mail: info@otiom.com
Individuelt registreringsnummer (SRN): DK-MF-000007620

Vi, producenten, erklærer hermed, at Otiom-systemet, der består af og har følgende anvendelsesformål. Otiom er en batteridrevet elektronisk sporingsanordning, der giver lokaliseringsdata til at finde en forsvundet person både uden for og inden for bygninger. Den er tilpasset den enkelte bruger og giver advarsler, når brugerbetingelserne er opfyldt. Den aktiveres kun, når der er behov for kompensation for manglende orientering på grund af nedsatte kognitive evner. Den er beregnet til, men ikke begrænset til, personer, der lider af demens, eller andre forhold, hvor lokaliseringsdata er ønskelige på grund af manglende orienteringsbevidsthed.

Grundlæggende UDI-DI: 5714661DEMENTIAZP
Produktbeskrivelse: Tracking device
Produktnavn: Otiom Tag
Varenummer: 30100001, 30100009, 30100010
og
Produktbeskrivelse: Bluetooth Beacon
Produktnavn: Otiom Home Base
Varenummer: 30100006
og
Produktbeskrivelse: Smartphone App
Produktnavn: Otiom App
Varenummer: V1.x

opfylder bestemmelserne i Rådets forordning 2017/745 for medicinsk udstyr.

Al understøttende dokumentation forefindes hos producenten.

Systemet klassificeres som klasse I i henhold til regel 13 i forordningens bilag VIII, og konformitet erklæres i henhold til bilag II + III.

Denne overensstemmelseserklæring er udstedt under fabrikantens eget ansvar.

Ydermere, konformitet erklæres med de følgende europæiske direktiver:

2014/53/EU (RED)

2011/65/EU (RoHS)

og harmoniserede Europæiske standarder, der gælder for produktet:

ETSI EN 300 328 V2.1.1: 2016 (Wideband transmission systems)

EN62368-1: 2014/AC:2017 (Safety of IT equipment)

Draft ETSI EN 301 489-1 V2.2.0: 2017 (EMC)

Draft ETSI EN 301 489-17 V3.2.0: 2017 (EMC)

EN 62479: 2010 (EMF)

EN 60950-1: 2006+A11: 2009+A1: 2010+A12: 2011+A2: 2013 (Safety of IT equipment)

Støvring, 3 februar 2022:



Thomas Pedersen, CEO