



Overensstemmelseserklæring til følgende produkt for:

*Declaration of conformity for the following product for:*

Vi, som producent, erklærer på eget ansvar, at det heri beskrevne medicinske udstyr er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne i forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.

*We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the medical device described herein complies with all applicable essential safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017.*

Oliz/ Koko-Nora Aps

Bornholmsvej 10

7400 Herning



SRN: DK-MF-000020930

Basic UDI-DI:



57400179bamsersH4

Produkt navn/ Product name:

Bette Bent & Store Bent/ *small Bent & Big Bent*

Produkt beskrivelse/ Description of product:

Oliz® dovendyret Bent er et tungt, meget indbydende og venligt dovendyr, der hjælper med at bringe afslapning og tryghed ind i hverdagen. Den er der altid, når personen har brug for et rigtig godt kram. Et godt kram udløser Oxytocin, der dæmper stress. Bent er et hjælpemiddel, som hjælper personer med at mærke sig selv og slappe af. Bent skaber tillid, tryghed og kan bruges, som et vigtigt kommunikationsmiddel mellem børn og voksne. Lad Bent sidde på skødet af personen, der har brug for et kram og lad armene fra Bent hvile på skuldrene, og brug elastikken, som er omkring håndledet til at bibeholde krammet til personen. **Bent is a heavy, very inviting and friendly sloth that helps bring relaxation and security into everyday life. He is always there when the person needs a really good hug. A good hug releases Oxytocin, which reduces stress. Bent is an assistive device that helps people feel themselves and relax. Bent creates trust, security and can be used as an important communication tool between children and adults. Let Bent sit on the lap of the person who needs a hug and let the arms of Bent rest on the shoulders and use the elastic band around the wrist to maintain the hug to the person.**

Risikoklasse/ klass:



Medicinsk udstyr kl. 1 i forordning (EU)

2017/745 af 5. april 2017/ *Medical device kl.1 regulation (EU) 2017/745 by 5th of April 2017*

EN 21856:2022

Andre specificationer/ Other specifications:

EN 71-1 – 2 – 3

EN ISO 14971:2019

UDI-DI-EANnr:/ no:

Store Bent/ *Big Bent*

Bette Bent/*small Bent*



Dato/ Date: 2023.05.03

Sign: Majbritt Hillerup

Oliz/Koko-Nora Aps- Bornholmsvej 10 – 7400 Herning- Tlf/ phone: +45 20787954

email: mh@oliz.dk