



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

Orionvej 2A

7430 Ikast



SRN: DK-MF-000020930

Basic UDI-DI:  57400179SkulderpudeLP

Produkt navn/ Product name: Zita 1,5 kg

Produkt beskrivelse/ Description of product:

Tyngde skulderpude / weighted shoulderpad

Risikoklasse/ Riskclass:



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

Andre specificationer/ Other specifications:

DS/EN ISO EN 21856:2022 Hjælpemidler

EN71-3

EN ISO 14971:2019

UDI-DI-QR code:/ no:



(01)05740017900164(11)241204

Dato/ Date: 2024.12.04

Sign:

Majbritt Hillerup

Majbritt Hillerup