

Overensstemmelseserklæring for Komfort og Manuel Plus

Dette udstyr er i overensstemmelse med Forordning om Medicinsk Udstyr 2017/745

	Information
Navn og adresse på fabrikanten	Schou Rasmussen A/S Lyngager 8 2605 Brøndby
SRN-Nummer	DK-MF-000020841
Basic UDI-DI	574400700-KMP-UN
Produktnavn/Handelsnavn	Komfort Sædepude Manuel Plus Sædepude
Risiko Klasse	Medicinsk Udstyr, Klasse 1 – Regel 1, Bilag VIII af MDR 2017/745
Erklæret formål	Give brugeren en stabil siddestilling og sikre en trykfordeling som forebygger trykskader på kroppen
Reference til relevante standarder	ISO 21856:2022 Assistive products – general requirements and testmethods EN ISO 20342-1: 2019 "Assistive products for tissue integrity when lying down (med den afvigelse at puderne anvendes i siddende position)"
Bemyndiget organ	Medicinsk Udstyr Klasse 1 Egen erklæring og derfor ingen bemyndiget organ

Denne EU Overensstemmelseserklæring er udstedt under det fulde ansvar af:

Sted og dato: Brøndby 08.01.2025

Navn og underskrift:



Flemming Schou Rasmussen

Revision + Dato	Ændring	Ansvarlig
Version 1	Oprettet	JEK
Version 2 2024.08.23	EN 12182: 2012 er udgået og derfor erstattet med ISO 21856:2022	SSR
Version 3 2024.09.27	Max version af puderne er tilføjet i den tekniske dokumentation	JEK
Version 3.1 2025.01.08	Opdateret med nyt Basic UDI-DI	SSR