Fabrikant

Medema A/S
Enggårdvej 7
DK-7400 Herning

Herning, 5. Mars 2026

EU – Overensstemmelseserklæring

Medema A/S

Enggårdvej 7
Snejbjerg
7400 Herning

CVR/VAT: DK 51 89 27 12
SRN: DK-MF-000000981
Phone: 70 10 17 55

info@medema.com
www.medema.com

Medema A/S erklærer under eget ansvar, at den/de nedenfor anførte enhed(er) overholder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (EU MDR).

Overensstemmelse med de grundlæggende krav er dokumenteret ved anvendelse af følgende standarder:

Produktnavn	MC 1124
Basic UDI-DI	Se Bilag A - Tabel 1
GMDN kode	41875 - Elektrisk motordrevet kørestol, brugerstyret
Tiltænkt brug	MC 1124 er et elektrisk drevet personligt mobilitetshjælpemiddel med hjul og sæde, udviklet til at gøre det muligt for personer med funktionsnedsættelse eller nedsat gangfunktion at bevæge sig selvstændigt ved hjælp af en eller flere elektriske motorer.
Risikoklasse	Klasse I i henhold til klassificeringsreglerne i bilag VIII til EU MDR.
Anvendte standarder	EN 12184:2022 Elektrisk drevne kørestole, scootere og deres opladere – Krav og prøvningsmetoder. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr. ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr. EN IEC 63000:2018 Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer. DS/EN ISO 10993-1:2025 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Krav og generelle principper for vurdering af biologisk sikkerhed inden for en risikostyringsproces. DS/EN 60601-1-2:2015 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger.
Procedure for overensstem-melsesvurdering	Proceduren for overensstemmelsesvurdering er gennemført i overensstemmelse med bilag II og bilag III i EU MDR.

Denne overensstemmelseserklæring danner grundlag for anbringelse af CE-mærket på det/de ovenfor identificerede udstyr med henblik på markedsføring inden for Den Europæiske Union.

Underskrevet på vegne af producenten

Medema-A/S

Klaus Smedegaard

.....

Klaus Smedegaard
Administrerende direktør

medemagruppen

Bilag A

Produktsortimentet for MC 1124 inkluderer følgende produkter

Produktnavn	**Basic UDI-DI**
MC 1124 Adult	5707299MC1124MV
MC 1124 Adult Lowrider	
MC 1124 Child	

Tabel 1