



H u m a n H a n d l i n g C o n c e p t

Overensstemmelseserklæring

Firmanavn/Fabrikant: master care A/S
Sofienlystvej 3, DK-8340 Malling.
SRN: DK-MF-000011791

Vi, producenten af dette/disse udstyr(-er), erklærer under eneansvar, at følgende angivne medicinsk udstyr(-er) er i overensstemmelse med gældende Forordning MDR (EU) 2017/745, bilag I, II, III og IV, fra Europa Parlamentet og Rådet af 5. april 2017 og opfylder alle gældende grundlæggende sikkerheds- og ydeevnekrav.

Medicinsk udstyr angivet i denne erklæring er klassificeret som klasse I medicinsk udstyr i henhold til regel 1 i bilag VIII, Europa Parlamentets og Rådets Forordning MDR (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

Klassifikation: Medicinsk udstyr, klasse 1

Produktnavn: Master Turner

Basis UDI-DI: 57440019763541QW

Vare nr.:

MC 001-1303, MC 001-1305, MC 001-1500, MC 001-1700, MC 001-1701, MC 001-1705, MC 001-1706, MC 001-1710, MC 001-1711, MC 001-1712, MC 001-1713, MC 001-1723, MC 001-1725, MC 001-1732, MC 001-1734, MC 001-1735, MC 001-1736, MC 001-1737, MC 001-1740, MC 001-1745, MC 001-1747, MC 001-1750, MC 001-1760, MC 001-1770, MC 001-1775, MC 001-1780, MC 001-1912, MC 001-1922, MC 001-1926, MC 001-2000, MC 001-2001, MC 001-2040, MC 001-2500, MC 001-2501, MC 001-2502, MC 001-2503, MC 001-2517, MC 001-2525, MC 001-2535, MC 001-2536, MC 001-2537, MC 001-2545.

Erklæret formål:

Master Turner og Cover udgør et vendesystem, som kan bruges til brugere, hvor forflytning i seng er vanskelig enten grundet fysiske eller kognitive deficit. Friktionen nedsættes mellem bruger og underlaget, hvorved risiko for shear skader mindskes for bruger og ergonomien højnes for hjælperen ved vendinger, forflytning op/-ned i sengen og forflytninger til sengekant.

Udstedelsesdato og sted: Malling, 18.11.2024.

Navn og funktion:

Vidar Geitheim, CEO