

# EU Overensstemmelseserklæring

**Fabrikant: able nordic a/s**

Mågevej 16,  
8370 Hadsten  
Danmark  
Tlf.: + 45 86 98 24 99  
E-mail.: kr@ablenordic.

**Trademark: KR Hospitalsudstyr****Produkter:**

<u>Produktserie</u>	<u>Model</u>	<u>Vare nummer</u>
<b>OPUS 1EW</b>	<b>OPUS 1-K85EW</b>	<b>1496-K85EW</b>
<b>OPUS 1EW</b>	<b>OPUS 1-085EW</b>	<b>1496-085EW</b>
<b>OPUS 1EW</b>	<b>OPUS 1-090EW</b>	<b>1496-090EW</b>
<b>OPUS 1EW</b>	<b>OPUS 1-120EW</b>	<b>1496-120EW</b>
<b>Tilbehør til OPUS 1-serien</b>		
<b>Basic UDI-DI:</b>	571490700009BF	

Tiltænkt formål: Elektrisk indstillelig plejeseng til understøttelse af patienter med fysiske begrænsninger  
Klassificering: Klasse I, regel 13  
Overensstemmelse: I henhold til Bilag I, Bilag II og Bilag III (EU 2017/745 MDR)

**Det erklæres hermed på eget ansvar, at ovenstående produkter er i overensstemmelse med følgende lovgivning og harmoniserede standarder:**

- **Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)**
- **Direktiv 2011/65/EU af 8. Juni 2011 Om begrænsning af visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske udstyr (RoHS 2)**

Harmoniserede standarder:

EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015	Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge
EN 60601-1:2006 + A1:2013	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1-2:2015	Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger (EMC)
DS/EN ISO 3746:2011	Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk
EN ISO 10993-1:2009 + AC 2010	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1
EN ISO 14971:2012	"Medicinsk udstyr- håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr"
EN ISO 15223-1:2016	Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav
EN 62366:2015	Medicinsk udstyr - Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
EN 60068-2-31:2008	Miljøprøvninger - Del 2-31: Prøvninger - Prøvning Ec: Hårde stød, primært for prøve-udstyr

# EU Overensstemmelseserklæring



Dato: 08. December 2022

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Lars Philip Knudsen', written over a horizontal line.

Underskrift: \_\_\_\_\_  
(Lars Philip Knudsen, Adm. Direktør, able nordic a/s)