

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Tillverkare/Manufacturer:	Swereco AB
Adress/Address:	Vagnvägen 4, 364 42 Lenhovda
Medicinteknisk produkt/Medical Device:	Kryckkäpp/Crutch
Basic UDI-DI (GMN):	7331427Y1203MJ
Klassificering enligt/Classification as defined by Annex VIII of the Medical Device Regulation MDR 2017/745	Klass I Class I

PRODUKTIDENTIFIKATION (ARTIKELNR) / DEVICE IDENTIFICATION (PART NO.):

Produkt namn/ Product Name	Artikelnr/ Part No.	Beskrivning, Version, etc. / Description, Version, etc.
Kryckkäpp/ Crutch	Se bilaga/ See enclosure	Kryckkäppen är avsedd att användas som ett gångstöd för personer med nedsatt rörelsefunktion. Förutom handtaget har kryckkäppen ett underarmstöd. Kryckkäppens längd ska anpassas till den individuella brukaren. Crutch is intended for use as a walking aid for people with impaired mobility function. In addition to the handle the crutch has an armband. Crutch length to be tailored to the individual patient.

Vi intygar härmed att ovanstående medicintekniska produkt(er) uppfyller tillämpliga krav i lag (1993:584) om medicintekniska produkter. Produkten uppfyller härigenom även kraven i direktiv MDR 2017/745.

We declare the compliance of the medical device(s) concerned with the Swedish Medical Devices Act (1993:584. Hereby, the medical device complies with the requirements of the MDR 2017/745.

Ändringar av produkten, som ej godkänts av oss gör denna deklaration ogiltig.

Any modification to the device, not authorized by us, will invalidate this declaration.

Ort och datum/Place and date:	Kista 2021-05-03
Namnteckning/Signature:	
Namnförtydligande/Printed name:	Hadi Ghane
Befattning/Position:	VD/CEO

Bilaga/Enclosure

120750	Doppsko 19-20 mm	Reservdel
120760	Doppsko 21-23 mm	Reservdel
123300	Isdubb spets härdad	Tillbehör
123350	Isdubb krona	Tillbehör
123370	Kryckkäpp REKO uppvikbar armbygel	Produkt
123420	Kryckkäpp REKO reglerb överdel	Produkt
123890	Kryckkäpp Profil H	Produkt
123900	Kryckkäpp Profil V	Produkt
123910	Kryckkäpp Profil H, Lång	Produkt
123920	Kryckkäpp Profil V, Lång	Produkt
124700	Kryckpolstring	Tillbehör
124885	Käpphållare Flex	Tillbehör
124889	Gummifot stabil	Tillbehör
126900	Reumatikerkryckkäpp Flex	Produkt
126901	Reumatikerkryckkäpp Flex lång	Produkt
126950	Kryckkäpp Flex barn, grå	Produkt
126955	Kryckkäpp Flex barn, blå	Produkt
126960	Kryckkäpp Flex mindre, grå	Produkt
126965	Kryckkäpp Flex mindre, blå	Produkt
127000	Kryckkäpp Flex, grå	Produkt
127003	Kryckkäpp Flex, grå, inkl påmonterad isdubb spets	Produkt
127004	Kryckkäpp Flex, röd	Produkt
127005	Kryckkäpp Flex, blå	Produkt
127008	Kryckkäpp Flex, grå, inkl påmonterad isdubb krona	Produkt
127040	Kryckkäpp Flex kort	Produkt
127043	Kryckkäpp Flex kort, inkl påmonterad isdubb spets	Produkt
127048	Kryckkäpp Flex kort, inkl påmonterad isdubb krona	Produkt
127050	Kryckkäpp Flex lång, grå	Produkt
127053	Kryckkäpp Flex lång, grå, inkl påmonterad isdubb spets	Produkt
127054	Kryckkäpp Flex lång, röd	Produkt
127055	Kryckkäpp Flex lång, blå	Produkt
127058	Kryckkäpp Flex lång, grå, inkl påmonterad isdubb krona	Produkt
127060	Kryckkäpp Flex Fastl. grå	Produkt
127200	Kryckkäpp Flex rak mjuk, grå	Produkt
127250	Kryckkäpp Flex rak mjuk lång, grå	Produkt
127260	Kryckkäpp Flex rak mjuk fastl. grå	Produkt
127300	Kryckkäpp Flex Ergo H, grå	Produkt
127350	Kryckkäpp Flex Ergo H lång, grå	Produkt
127360	Kryckkäpp Flex Ergo H fastl. grå	Produkt
127400	Kryckkäpp Flex Ergo H mjuk, grå	Produkt
127403	Kryckkäpp Flex Ergo H mjuk, grå, inkl påmonterad isdubb spets	Produkt
127408	Kryckkäpp Flex Ergo H mjuk, grå, inkl påmonterad isdubb krona	Produkt
127450	Kryckkäpp Flex Ergo H mjuk lång, grå	Produkt

127453	Kryckkäpp Flex Ergo H mjuk lång, grå, inkl påmonterad isdubb spets	Produkt
127458	Kryckkäpp Flex Ergo H mjuk lång, grå, inkl påmonterad isdubb Krona	Produkt
127460	Kryckkäpp Flex Ergo H mjuk fastl. grå	Produkt
127500	Kryckkäpp Flex Ergo V, grå	Produkt
127550	Kryckkäpp Flex Ergo V lång, grå	Produkt
127560	Kryckkäpp Flex Ergo V fastl. grå	Produkt
127600	Kryckkäpp Flex Ergo V mjuk, grå	Produkt
127603	Kryckkäpp Flex Ergo V mjuk, grå, inkl påmonterad isdubb spets	Produkt
127608	Kryckkäpp Flex Ergo V mjuk, grå, inkl påmonterad isdubb krona	Produkt
127650	Kryckkäpp Flex Ergo V mjuk lång, grå	Produkt
127653	Kryckkäpp Flex Ergo V mjuk lång, grå, inkl påmonterad isdubb spets	Produkt
127658	Kryckkäpp Flex Ergo V mjuk lång, grå, inkl påmonterad isdubb krona	Produkt
127660	Kryckkäpp Flex Ergo V mjuk fastl. grå	Produkt
127700	Kryckkäpp Flex Robust	Produkt
127702	Kryckkäpp Flex Robust lång	Produkt
127705	Kryckkäpp Flex Robust H	Produkt
127710	Kryckkäpp Flex Robust V	Produkt