

# EU-Overensstemmelseserklæring

Denne EU- overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar

<b>Fabrikant:</b>	CARE Design I/S
<b>Varemærke:</b>	CARE Design
<b>Adresse: og kontakt informationer</b>	Englandsvej 8 DK-5700 Svendborg, Denmark tlf.: + 45 65 97 70 80 <a href="mailto:caredesign@caredesign.dk">caredesign@caredesign.dk</a>
<b>SRN:</b>	DK-MF-000004848 Reference: 2021043978

<b>Produkt navn:</b>	<b>Bodystockings - korte modeller</b>		
<b>Basic UDI-DI:</b>	5744001881204YB		5744001881207YH
<b>Type / Model:</b>	Bodystocking med korte ærmer og korte ben. Lynlås i skridt.	<b>Type / Model:</b>	Bodystocking med skulderstropper og korte ben. Trykknapper i skulderstropper og lynlås i skridt.
<b>Vare nummer:</b>	1204	<b>Vare nummer:</b>	1207      1206
<b>Størrelser:</b>	XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL	<b>Størrelser:</b>	XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL
<b>Anvendelses formål:</b>	Blefiksering, forebyggelse af selvdeponering af fx kateter, sonde eller ble		
<b>Klasse / regel / annex: (EU 2017/745)</b>	Klasse I 1, regel 1      Annex I, II, III and IV		


Produkt omfattet af denne EU overensstemmelseserklæring er medicinsk udstyr og i overensstemmelse med følgende lovgivning og harmoniserede standarder.

## **Forordning (EU) 2017/745 af 5. April 2017 om medicinsk udstyr (MDR)**

### **Harmoniserede standarder anvendt:**

EN ISO 14971:2019	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem
EN 62366:2008	Medicinsk udstyr - Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
EN ISO 15223-1:2016	Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav
EN ISO 13485:2016	Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav til lovmæssige formål

Sted og dato: Svendborg d. 25.05.2021

  
Maibritt Troigaard Andersen  
CARE Design I/S

