

# EU overensstemmelses erklæring

## CE-mærkning efter EU - Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (opdatering af original version)

RotoBed erklærer at EU-overensstemmelseserklæring er udstedt alene under producentens ansvar.

### Producenten:

RotoBed ApS, Storegade 44, DK-6640 Lunderskov  
Tel.: +45 7550 5025, e-mail: info@rotobed.com, www.rotobed.com

### Erklærer hermed at produktet:

### Produktbeskrivelse:



Plejeseng, Drejeseng, Rotations- og Udstigningsseng	Basic UDI-DI
RotoBed®Free, Standard	05745000385003
RotoBed®Free, Lang, 10 cm. forlænget	05745000385010
RotoBed®Free, Lang, 20 cm. forlænget	05745000385027
RotoBed®Free, Wide, (Bred)	05745000385034
RotoBed®Free, Wide, 10 cm. forlænget	05745000385041
RotoBed®Free, Wide, 20 cm. forlænget	05745000385058

- er CE mærket og møder de essentielle krav i EU – Medical Device Regulation (EU) 2017/745, og den danske implementering af dette regulativ.
- er klassificerede som medicin-tekniske produkter klasse 1.
- er produceret i overensstemmelse med forskrifterne i standarden for kvalitetsstyring: DS/EN/ISO 13485:2016. og at risikostyring er foretaget i overensstemmelse med: DS/EN/ISO EN ISO 14971:2012.

### er i overensstemmelse med følgende produkt standarder:

IEC 60601-2-52: 2009/AMD1: 2015 – Part 2-52	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015, Edition 4:0part 1-2	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard. Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
EN 60601-1-6:/2010 AMD1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN ISO10993-1:2009 + AC:2010	Biological evaluation of medical – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process – Technical Corrigendum 1
2011/65/EU, EN 50581:2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

### Tiltænkt anvendelse:

RotoBed®Free er designet til at hjælpe brugere med fysiske begrænsninger.

RotoBed®Free roterer brugeren i en stoleposition mod rummet. Dette letter ind- og udstigning af sengen, fører til mindre belastning og hjælper således med at opretholde mobilitet og muskelkraft.

Hvis der foretages produktændringer, der ikke er foreskrevet eller godkendt af RotoBed, bortfalder CE mærkningen.

Lunderskov / 13-07-2021  
Sted / dato

Martin Riis Holm

CEO

**RotoBed®**