

## **Overensstemmelseserklæring**

Vi, LivaWheel ApS, erklærer hermed, at følgende produkt:

**Produkt navn:**

LivaWheel

**Medical Device klasse:**

1

**Produktbeskrivelse:**

LivaWheel er et brugervenligt hjælpemiddel til personer med behov for hjælp til at sætte sig ind til spisebordet, både i eget hjem og i institutionelle miljøer. Det består af Liva Hjul, som monteres på en spisebordsstol for at gøre den mobil ved kortere forflytninger indendørs, såsom ind til et spisebord og ud igen. Liva Hjul er udstyret med en automatisk bremse for optimal sikkerhed, og stolen hæves kun med 5 mm under brug.

er i overensstemmelse med de væsentlige krav indeholdt i MDR 2017/745 samt følgende direktiver og harmoniserede standarder:

- ISO 13485:2016
- MEDDEV 2.7/1 (June 2016)
- ISO 14971:2019
- IEC 62366-1:2015/A1:2020
- ISO/TR 20416:2020
- MDGC 2019-15 rev.1
- VEJ nr. 9826 af 18/08/2016
- DS/EN 12182
- DS/EN 16139:2013
- DS/EN 1022: 2005

Denne erklæring er baseret på dokumentationen, som er tilgængelig for os som producent, og vi bekræfter, at produktet er designet og fremstillet i overensstemmelse med de gældende regler og standarder.

**Producentens navn og adresse:**

LivaWheel ApS

Hybenvænget 6

4180 Sorø

Dato: 26.01.2024

Underskrift:



Lisbeth Jacobsen, Direktør

Email: livawheel@outlook.com