



JYSK HANDI

hjælpemidler til børn og voksne siden 1990

EU Overensstemmelseserklæring



Undertegnede, der repræsenterer Jysk Handi erklærer hermed, at nedenstående udstyr er i overensstemmelse med: *Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr*

Fabrikant: Jysk Handi - Hornbjergvej 11 – 8543 Hornslet

SRN Nr: DK-MF-000009208

Produkt:



Senseseng	Vare nr.:	HMI Nr.:	Trade name
524 - 140	16 15 24	999 999	

Basic UDI-DI: XX

ISO 9999: 18 12 10 (Specialsenge)

Tiltænkt anvendelse: Senseseng 524 - 140 er til børn og voksne med fysiske eller psykiske handicaps. Sengens design og konstruktion giver rig mulighed for stimulering af sanserne via himlen over sengen der består af en let gitterkonstruktion, hvori lys eller andre materialer let fastgøres.

CE Risikoklasse: Medicinsk udstyr Klasse I
Regel 13, Bilag I, II og III

Lovgivning: Udstyret er CE mærket og er i overensstemmelse med de Generelle krav til sikkerhed og ydeevne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

Standarder: *Følgende harmoniserede standarder og dokumenter er anvendt.*

DS/EN ISO 21856:2022

Hjælpemidler – Generelle krav og prøvningsmetoder

DS/EN 62366-1:2015
/A1:2020

Medicinsk udstyr - Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr

DS/EN 60601-1:2006
/A1:2013

Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav

DS/EN 60601-1-11
/A1:2021 :2015

Elektromedicinsk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber. – Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der benyttes i hjemmeplejen

DS/EN 60601-2-52:2010
/AC:2011 /A1:2015

Elektromedicinsk udstyr - Del 2-52: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesengesenge

DS/EN 50637:2017

Elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber af hospitals- og plejesenge til børn

DS/EN ISO 10993-1:2020

Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1

DS/EN ISO 14971:2019

Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr

DS/EN ISO 15223-1:2021

Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

DS/ISO 7000:2019

Grafiske symboler til brug på udstyr - Registrerede symboler

DS/ISO 9999:2022

Hjælpemidler til personer med funktionsnedsættelse - Klassifikation og terminologi

TD 04.01 - Rev.01 / TD Rev.11

Hornslet

Dato: April 2024

Rasmus Henriksen, Direktør, Jysk Handi

JYSK HANDI

Hornbjergvej 11 • DK-8543 Hornslet • +45 86 99 65 00
CVR 13748438 www.jyskhandi.dk • mail@jyskhandi.dk

