

## Overensstemmelseserklæring for Flexi Support Ryg

Dette udstyr er i overensstemmelse med Forordning om Medicinsk Udstyr 2017/745

	Information
Navn og adresse på fabrikanten	Schou Rasmussen A/S Lyngager 8 2605 Brøndby
SRN-Nummer	DK-MF-000020841
Basic UDI-DI	574400700-FSRYG-2U
Produktnavn/Handelsnavn	Flexi Support Ryg
Risiko Klasse	Medicinsk Udstyr, Klasse 1 – Regel 1, Bilag VIII af MDR 2017/745
Erklæret formål	Flexibel og justerbar siddestøtte af kroppen udenpå torso, som sikrer opretning og stabilitet og dermed en trykfordeling der forebygger trykskader på kroppen
Reference til relevante standarder	ISO 21856:2022 Assistive products – general requirements and test methods EN ISO 20342-1: 2019 "Assistive products for tissue integrity when lying down (med den afvigelse at puderne anvendes i siddende position)"
Bemyndiget organ	Medicinsk Udstyr Klasse 1 Egen erklæring og derfor ingen bemyndiget organ

Denne EU Overensstemmelseserklæring er udstedt under det fulde ansvar af:

Sted og dato: Brøndby 08/01-2025

Navn og underskrift:



Flemming Schou Rasmussen

Revision + Dato	Ændring	Ansvarlig
Version 1 2024.09.27	Oprettet	JEK
Version 1.1 2025.01.08	Opdateret med nyt Basic UDI-DI	SSR