



OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (DK)

WinnCare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsør, Danmark. SRN: DK-MF-000002147., som producent af følgende produkter/udstyr, erklærer eneansvaret for udstedelsen af overensstemmelseserklæringen med de gældende bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 og følgende standarder: ISO 10535:2021 (IEC 60601-1:2014, 60601-1-2:2014, ISO 14971:2019, ISO 13485:2016):

Mærke:	WINCARE
Handelsnavn:	LUNA® X5
Model/type:	Luna X5
Fra serienummer:	LX5-240001
Tilsigtet anvendelse:	Loftlift til forflytning af personer med nedsat mobilitet i plejehjem, hjemmepleje og hospitaler
Produkt klassificering:	ISO 9999:2022
- Produktgruppe:	12 36 12 Stationære hejseværker fastgjort til vægge, gulv eller loft
- Brug:	Genanvendeligt medicinsk udstyr
- Sterilitet:	Ikke-steril
Klassifikation:	MDR klasse I i overensstemmelse med regel 1/13 i bilag VIII til forordning (EU) 2017/745
Basic UDI-DI	5740008101014SL
UDI-nummer:	05740008102836

Korsør, 24 Februar 2025

Sted og dato

Richard Christiansen, Technical director,
WinnCare Nordic ApS.

WinnCare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsør, Danmark

