



Overensstemmelseserklæring til følgende produkt for:

Declaration of conformity for the following product for:

Vi, som producent, erklærer på eget ansvar, at det heri beskrevne medicinske udstyr er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne i forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the medical device described herein complies with all applicable essential safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017.

Oliz/ Koko-Nora Aps

Orionvej 2A

7430 Ikast



SRN: DK-MF-000020930



Basic UDI-DI:

57400179beklaedningFU

Produkt navn/ Product name:

Nelly tyngde vest/ Nelly weight west

Produkt beskrivelse/ Description of product:

vægtvesten er udviklet til voksne med nedsat kropsfølelse. Vestens vægt og jævne pres giver følelsen af tryk, og gør det muligt for hjernen at registrere nervecellerne og gør at personen mærker sig selv. En positiv effekt på motorisk og kognitiv opfattelse, samt en stigning i koncentrationen kan forventes ved brugen af vesten. Vesten kan også bruges ved motorisk og mental rastløshed, dårlig kropsholdning, generel stress, ADHD, autisme, psykiske og fysiske funktionsnedsættelser.

Risikoklasse/ Riskclass:



Medicinsk udstyr kl. 1 i forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017/ Medical device kl.1 regulation (EU) 2017/745 by 5th of April 2017

Andre specificationer/ Other specifications:

EN 21856:2022

EN ISO 14971:2019

UDI-DI-QR code:

XS

S

M

L

XL



(01)05740017900799

(01)05740017900805

(01)05740017900812

(01)05740017900829

(01)05740017900836

(11)250320

(11)250320

(11)250320

(11)250320

(11)250320

Dato/ Date: 2025.03.20

Sign: Majbritt Hillerup

Majbritt Hillerup

Oliz/Koko-Nora Aps- Orionvej 2A- 7430 Ikast- Tlf/ phone: +45 20787954 - email: mh@oliz.dk