

Overensstemmelseserklæring

EU – Overensstemmelseserklæring.



Fabrikant:
Able Nordic A/S
Skavholmvej 8C
8520 Lystrup
Denmark

Tlf: +45 86770303
E-mail: ajstole@ablenordic.dk

Det erklæres herved at vort OPTIMIST CLASSIC sædesystem, opfylder de relevante krav i:
Regulativet om medicinsk udstyr MDR 2017/745
Risikoklasse I
UDI DI: 571490700012B4

Samt i overensstemmelse med følgende standard:
EN12184:2022

Produkter:

Optimist Classic STOL, alle modeller og bredder

Tilbehør:

Sædepude i facon plus, minus og paraplegi
Armlæn (mekaniske dele)
Armlænsputer i facon standard, standard m. albuestøtte og U-formet
Overarmsstop
Nakkestøtte mekaniske dele i model 2, 3 og 5
Nakkepude i facon standard, standard med nakkegreb og standard med sidestøtte.
Justerbar sidestøtter.
Lårstøtte beslag og lårstøttepuder
EI-benstøtter
Aero sleep luftcirkulation betræk
Bord
EI-sædefremføring

Erklæringen er afgivet som en "EU-OVERENSSTEMMELSESESRKLÆRING" i henhold til direktivets bilag IV.

I øvrigt henvises til den tekniske dokumentation.

Dato 25/8 2025

.....

Underskrift

Lars Philip Knudsen
Direktør