

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Tillverkare / Manufacturer:	Swereco AB
Eudamed-registreringsnummer / SRN:	SE-MF-000033314
Adress / Address:	Vagnvägen 4, 364 42 Lenhovda
Medicinteknisk produkt / Medical Device:	Absorberande underkläder
Basic UDI-DI (GMN):	7331427T04010103TK
Klassificering enligt / Classification as defined by Annex VIII of the Medical Device Regulation MDR 2017/745	Klass I Class I

PRODUKTIDENTIFIKATION (ARTIKELNR) / DEVICE IDENTIFICATION (PART NO.):

Produkt namn/ Product Name	Artikelnr/ Part No.	Beskrivning, Version, etc. / Description, Version, etc.
Sanifix abs. boxershorts, XS	6570	<p>Produkten är en absorberande flergångsbyxa med hög kapacitet vid en funktionsnedsättning som droppinkontinens hos användaren.</p> <p>/ The product is an absorbent reusable pants with a high capacity in a disability such as drip incontinence</p>
Sanifix abs. boxershorts, S	6571	
Sanifix abs. boxershorts, M	6572	
Sanifix abs. boxershorts, L	6573	
Sanifix abs. boxershorts, XL	6574	
Sanifix abs. boxershorts, XXL	6575	
Sanifix abs. boxershorts, XXXL	6576	
Sanifix abs. boxertrosa, 3-4 år	6401	
Sanifix abs. boxertrosa, 5-6 år	6402	
Sanifix abs. boxertrosa, 7-8 år	6403	
Sanifix abs. boxertrosa, 9-10 år	6404	
Sanifix abs. boxertrosa, 11-12 år	6405	
Sanifix abs. boxershorts, 3-4 år	6411	
Sanifix abs. boxershorts, 5-6 år	6412	
Sanifix abs. boxershorts, 7-8 år	6413	
Sanifix abs. boxershorts, 9-10 år	6414	
Sanifix abs. boxershorts, 11-12 år	6415	
Sanifix abs. trosa, XS	6420	
Sanifix abs. trosa, S	6421	
Sanifix abs. trosa, M	6422	
Sanifix abs. trosa, L	6423	
Sanifix abs. trosa, XL	6424	
Sanifix abs. trosa, XXL	6425	
Sanifix abs. trosa, XXXL	6426	
Sanifix abs. kalsong, XS	6540	
Sanifix abs. kalsong, S	6541	

Sanifix abs. kalsong, M	6542	
Sanifix abs. kalsong, L	6543	
Sanifix abs. kalsong, XL	6544	
Sanifix abs. kalsong, XXL	6545	
Sanifix abs. kalsong, XXXL	6546	

Vi intygar härmed att ovanstående medicintekniska produkt(er) uppfyller tillämpliga krav i lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Produkten uppfyller härigenom även kraven i direktiv MDR 2017/745.

We declare the compliance of the medical device(s) concerned with the Swedish Medical Devices Act (2021:600). Hereby, the medical device complies with the requirements of the MDR 2017/745.

Ändringar av produkten, som ej godkänts av oss gör denna deklaration ogiltig.

Any modification to the device, not authorized by us, will invalidate this declaration.

Ort och datum/Place and date:	Kista 2023-02-13
Namnteckning/Signature:	
Namnförtydligande/Printed name:	Hadi Ghane
Befattning/Position:	VD/CEO