

Sabina II EE**Dokumentnummer: NPD39183 Version: 4.0**

Vi erklærer hermed under eneansvar, at det produkt, der er navngivet nedenfor, overholder bestemmelserne i: > Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr > Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU (herunder ændring 2015/863) af den 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS)	
Produktnavn:	Sabina II EE
Tilsigtet formål	Sabina II EE stålift anvendes til at hjælpe personer, som har vanskeligt ved at rejse sig fra en siddende stilling, fx fra kørestol, stol, seng eller ved toiletbesøg.
Producentens navn og adresse:	Liko AB Nedre vägen 100, SE - 975 92 Luleå, Sverige
Enkelt registreringsnummer:	SE-MF-000001404
Rute for overensstemmelsesvurdering:	Bilag II og bilag III
Teknisk dokumentation:	NPD38623
Delnumre:	Se bilag A for delnumre og deres tilsvarende klasse, klasseregel, GMDN-kode og UMDNS-kode.
Standarder:	Se bilag B
Gyldighed af overensstemmelseserklæringen:	Denne producents overensstemmelseserklæring er gyldig fra udstedelsesdatoen og forbliver gyldig, indtil den bliver erstattet eller trukket tilbage grundet produktændring, eller fordi QMS-certifikatet udløber.
QMS-certifikatnummer:	0106119-01
Gyldighed af QMS-certifikat:	Udløbsdato: 5. december 2023



OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(i overensstemmelse med ISO/IEC 17050-1)

Sabina II EE

Dokumentnummer: NPD39183 Version: 4.0

Autoriseret underskriver:

DocuSigned by:

Andreas Persson



Signer Name: Andreas Persson

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: November 2, 2021 | 10:24:01 AM EDT

62B1F790DDDD4FD4ACB5CE4FCC593D15

November 2, 2021 | 10:32:56 AM EDT

Andreas Persson
QMR

Dato

Luleå Sverige, Europa

Udstedelsessted

Side 2 af 5



Hillrom™

Sabina II EE

Dokumentnummer: NPD39183 Version: 4.0

Bilag A: Delnumre**Medicinsk udstyr**

Klasse:	I	
Klasseregel:	13	
GMDN-kode og -term:	38050	Stående mobilt brugerliftsystem, elektrisk
UMDNS-kode og -term	12330	Lifte, brugerforflytning
Grundlæggende UDI/DI:	0887761GMN000037UB	
[REF]	Beskrivelse	
2020003	Sabina II EE	

Tilbehør

Klasse:	I	
Klasseregel:	1	
GMDN-kode og -term:	38050	Stående mobilt brugerliftsystem, elektrisk
UMDNS-kode og -term	12330	Lifte, brugerforflytning
Grundlæggende UDI/DI:	0887761GMN000036U9	
[REF]	Beskrivelse	
2027002	Sabina II 350 SlingBar	
[REF]	Beskrivelse	
2027003	Sabina II Comfort SlingBar,	
[REF]	Beskrivelse	
2027006	Sabina SeatStrap SlingBar	
[REF]	Beskrivelse	
2027007	Sabina II SeatStrap SlingBar	
Grundlæggende UDI/DI:	0887761GMN000037UB	
[REF]	Beskrivelse	
2027011	Heel Support Sabina II	
GMDN-kode og -term:	45382	Løftesejl/sele til stående mobilt liftsystem
UMDNS-kode og -term	17661	Løftesejl til brugerforflytning, mekanisk lift
Grundlæggende UDI/DI:	0887761GMN000038UD	
[REF]	Beskrivelse	
20290022	STRAP F BENSTØTTE, SA	
[REF]	Beskrivelse	
3591115	SABINA SEATSTRAP 91 PES	
[REF]	Beskrivelse	
3591134	Liko SupportVest med polstring, S	
[REF]	Beskrivelse	
3591135	SUPPORTVEST M CORDUROY	



Sabina II EE

Dokumentnummer: NPD39183 Version: 4.0

REF	Beskrivelse
3591136	SUPPORTVEST L CORDUROY
REF	Beskrivelse
3591137	SUPPORTVEST XL CORDUROY
REF	Beskrivelse
35911915	Solo SupportVest M
REF	Beskrivelse
35911915-4	SOLO SUPPORTVEST M KASSE 20
REF	Beskrivelse
35911916	Solo SupportVest L
REF	Beskrivelse
35911916-4	SOLO SUPPORTVEST L KASSE 20
REF	Beskrivelse
3593115	SafetyVest 93 PES M
REF	Beskrivelse
3593116	SafetyVest 93 PES L
REF	Beskrivelse
3595414	ComfortVest 95 PL.NET S
REF	Beskrivelse
3595415	ComfortVest 95 PL.NET M
REF	Beskrivelse
3595416	ComfortVest 95 PL.NET L
REF	Beskrivelse
3595417	ComfortVest 95 PL.NET XL
REF	Beskrivelse
3691107	Extension Belt SupportVest



Sabina II EE

Dokumentnummer: NPD39183 Version: 4.0

Bilag B: Standarder (og almindelige specifikationer)

Nummer	Titel
EN 60601-1	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
EN 60601-1-2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test
EN 62366-1	Medicinsk udstyr – Del 1: Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
EN 1041	Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr
EN ISO 10993-1	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning
EN ISO 13485	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – krav til lovmæssige formål
EN/ISO 15223-1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav
IEC 62133-1	Sekundære celler og batterier, der indeholder alkaliske eller andre syrefri elektrolytter - Sikkerhedskrav til bærbare forseglede sekundærelementer og batterier, der er fremstillet af disse, til brug i bærbare anvendelser - Del 1: Nikkelsystemer
EN IEC 63000	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer
EN ISO 10535	Personløftere til flytning af personer med funktionsnedsættelser - Krav og prøvningsmetoder
EN ISO 9001	Kvalitetsstyringssystemer – krav
EN ISO 10993-5	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr Del 5: Test for in vitro cytotoxicitet
EN ISO 10993-10	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 10: Prøvninger til vurdering af irritation og hudsensibilisering
EN ISO 14001	Miljøstyringssystemer – krav med vejledning til brug
EN ISO 3758	Tekstiler - Kode til etikettering vha. symboler