

v1 APPROVED

8_CERT - Declaration of Conformity - EasyAir

Table of Contents

[EC Overensstemmelseserklæring](#)

[Producent](#)

[Medicinsk udstyr](#)

[KLASSIFICERING](#)

[Vurdering af overensstemmelse](#)

EC Overensstemmelseserklæring

Producent

ProComfort

Broholmvej 9, 5463 Harndrup, DK-Denmark

Medicinsk udstyr

EasyAir sædepude

Version 1.4

UDI: Skal udstedes

KLASSIFICERING

Medicinsk udstyr klasse: I

Klassificering er baseret på MDR (EU) 2017/745 Bilag VIII, kapitel 3 afsnit 4.1.

Vurdering af overensstemmelse

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer: Bilag I og III i MDR (EU) 2017/745.

Det medicinske udsyr beskrevet ovenfor er i overensstemmelse med MDR (EU) 2017/45 om medicinsk udstyr.

Harndrup, 26-06-2024, Hans-Georg Olsen

OpenRegulatory Template: [CERT - Declaration of Conformity \(v3\)](#)

Review & Approval

Activity	Date	Name (Role)
Creation (v1)	2024-04-25 11:59:32	Majbritt Glans
Review approved	2024-06-26 05:25:53	Hans-Georg Olsen (CTO)

Approved Review by Hans-Georg Olsen as CTO:

No comment provided.