



JYSK HANDI

Specialized beds for unique needs since 1990

EU Overensstemmelseserklæring



Undertegnede, der repræsenterer Jysk Handi erklærer hermed, at nedenstående udstyr er i overensstemmelse med: *Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr*

Fabrikant: Jysk Handi - Hornbjergvej 11 - 8543 Hornslet - Danmark

SRN Nr: DK-MF-000009208

Produkt:



Tremmeseng 1514 Autist

Vare nr.: 151514

HMI nr.: 86 936

ISO Klassifikation: 18 12 04

Tiltænkt anvendelse: Senge forsynet med høje tremmesider og separate sengebunde, ikke-indstillelige med udelt liggeflade 50 cm over gulv.

CE - klassificering: Medicinsk udstyr Klasse I Regel 13,
(EU 2017/745) Bilag I, II og III

Lovgivning: Udstyret er CE mærket og er i overensstemmelse med de Generelle krav til sikkerhed og ydeevne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

Standarder: *Følgende harmoniserede standarder og dokumenter er anvendt.*

DS/EN 21856:2022

Hjælpepidler – Generelle krav og prøvningsmetoder

DS/EN 62366-1:2015
/A1:2020

Medicinsk udstyr - Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr

DS/EN 60601-1:2006
/A1:2013

Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav

DS/EN 60601-1-11
/A1:2021 :2015

Elektromedicinsk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber. – Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der benyttes i hjemmeplejen

DS/EN 60601-2-52:2010
/AC:2011 /A1:2015

Elektromedicinsk udstyr - Del 2-52: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesengesenge

DS/EN 50637:2017

Elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber af hospitals- og plejesenge til børn

DS/EN 10993-1:2020

Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1

DS/EN 14971:2019

Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr

DS/EN 15223-1:2021

Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

DS/ISO 7000:2019

Grafiske symboler til brug på udstyr - Registrerede symboler

DS/ISO 9999:2022

Hjælpepidler til personer med funktionsnedsættelse - Klassifikation og terminologi

TD 04.01 - Rev.01 / TD Rev.11

Hornslet

Dato: September 2024

Rasmus Henriksen, Direktør Jysk Handi

JYSK HANDI

Hornbjergvej 11 • DK-8543 Hornslet • +45 86 99 65 00
CVR 13748438 www.jyskhandi.dk • mail@jyskhandi.dk

