EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare

Namn: Svan Care AB

Adress: Alvägen 1, 771 41 Ludvika, Sverige

SRN: SE-MF-000049398

Svan Care AB försäkrar härmed att produkten **Lift med artikelnummer 11700 och 11699, Grundläggande UDI-DI 73500115905172** överensstämmer med tillämpliga krav samt de allmänna kraven på säkerhet och prestanda angivna i EU:s förordning för medicintekniska produkter (MDR 2017/745, Bilaga I, II, III och IV), vilka är applicerbara för produkten och produktklass I, som den tillhör enligt MDR 2017/745, bilaga VIII.

Lift Easy är ett hjälpmedel för den som har svårt att resa sig ifrån toaletten och placeras ovanför den befintliga toaletten hos användaren. Lift Easy kan lyfta dels med en svag tiltning eller helt plant beroende på brukarens önskan och finns i två olika utföranden.

Produkten är CE-märkt och komplett dokumentation enligt bilaga II för MDR 2017/745, finns tillgänglig. Produkten uppfyller följande standarder:

IEC/EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda

IEC/EN 60601-1-2:2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar –

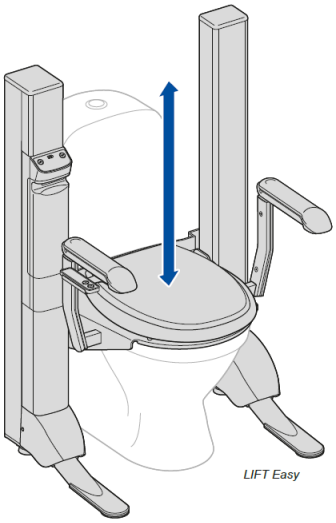
IEC/EN 60601-1-11:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-11: Tilläggsstandard för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö

SS-EN ISO 21856:2022 Hjälpmedel - Allmänna krav och provningsmetoder

Ludvika 2026-02-04

……

Marcus Bjurman, VD



LIFT Easy