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 **Balance med artikelnummer 10101-10110 och Grundläggande UDI-DI 7350011590018T5** 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.

Balance är ett hjälpmedel som ger stöd till hela familjen och för användare som har svårt att hålla balansen i stående eller i sittande position, i anslutning till toaletten. Med hjälp att de tillhörande armstöden och fotstödet kan användare få stabilt stöd, men den går även att enkelt fälla ihop så att även medlemmar i familjen som inte behöver stöd kan använda samma toalett.

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

SS-EN ISO 21856:2022 Hjälpmedel för personer med funktionsnedsättningar - Allmänna krav och provningsmetoder

Ludvika 2026-02-04

……

Marcus Bjurman, VD