



JYSK HANDI

hjælpemidler til børn og voksne siden 1990

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING



Undertegnede, der repræsenterer Jysk Handi erklærer hermed, at nedenstående udstyr er i overensstemmelse med: *Direktiv 93/42/EØF – 21.09.2007 – Medicinsk udstyr.*

Fabrikant:	Jysk Handi Hornbjergvej 11 8543 Hornslet
Produkt:	Trådløst Nødkald Type 2 - Vare nr.: 482000 – HMI nr.: 085 118 Trådløst Nødkald Type 4 - Vare nr.: 484000 – HMI nr.: 085 119 Trådløst Nødkald Type 6 - Vare nr.: 486000 – HMI nr.: 106 316
ISO Klassifikation:	22 27 18 – 11
Klassificering:	Medicinsk udstyr Klasse I
Lovgivning:	Udstyret er CE mærket og er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bekendtgørelsen 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.
Standarder:	<i>Hvor det er relevant, er følgende standarder og dokumenter anvendt.</i>
DS/EN 12182:2012	Hjælpemidler til personer med funktionsnedsættelse – Generelle krav og prøvningsmetoder
DS/EN 60601-1:2006	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
DS/EN 60601-1-11:2010	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	Elektromedicinsk udstyr - Del 2-52: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitalssenge
DS/EN 14971:2012	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoleddelse i forbindelse med medicinsk udstyr
DS/EN 15223-1:2012	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
DS/ISO 7000:2014	Grafiske symboler til brug på udstyr - Registrerede symboler
DS/ISO 9999:2012	Hjælpemidler til personer med funktionsnedsættelse - Klassifikation og terminologi
Bemærkninger:	<i>Eventuelle væsentlige krav der ikke er opfyldt fuldstændigt og hvorfor.</i> Ingen

TD 04.01 - Rev.04

Dato: September 2017

Rasmus Henriksen, Direktør

JYSK HANDI

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

