



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:	Dobbelt Y Lille Dobbelt Y Middel Dobbelt Y Middel m. spejl	Vare nr.: 202010 – HMI nr.: 40 626 Vare nr.: 202020 – HMI nr.: 49 837 Vare nr.: 202025 – HMI nr.: 102 560
ISO Klassifikation:	09 24 18 – 01	
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 hospitalsenge	
DS/EN 50637:2017	Elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber af hospitals- og plejesenge til børn	
DS/EN 14971:2012	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr	
DS/EN 15223-1:2016	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 9999:2016	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.06

Dato: Juni 2018


Rasmus Henriksen, Direktør

JYSK HANDI

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

