JYSK HANDI

hjælpemidler til børn og voksne siden 1990

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

CE

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:	Sengeklods København Sengeklods Århus	Vare nr.: 270010 – HMI nr.: 40 585 Vare nr.: 270020 – HMI nr.: 40 588
ISO Klassifikation:	18 15 03 – 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:	*Hvor det er relevant, er følgende standarder og dokumenter anvendt.*
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 grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitalssenge
DS/EN 14971:2012	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledelse 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: *Eventuelle væsentlige krav der ikke er opfyldt fuldstendigt og hvorfor.*
Ingen

TD 04.01 - Rev.04

Dato: Februar 2014

Rasmus Henriksen, Direktør

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