



# 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.*

<b>Fabrikant:</b>	<b>Jysk Handi</b> Hornbjergvej 11 8543 Hornslet
<b>Produkt:</b>	Madrasser og Betræk. Combimadras Tempraflex – Vare nr.: 19 00 00 – 19 00 99 Koldskumsmadras – Vare nr.: 19 02 00 – 19 02 99 Inkontinensbetræk – Vare nr.: 19 10 00 – 19 10 99 HMI nr.: 87622, 87623, 87624, 87625, 87626, 105870, 114439
<b>ISO Klassifikation:</b>	18 12 18 – 25 Madras / 18 12 18 – 31 Betræk
<b>Klassificering:</b>	Medicinsk udstyr Klasse I
<b>Lovgivning:</b>	Udstyret er CE mærket og er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bekendtgørelsen 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.
<b>Standarder:</b>	<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 50637:2017	Elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber af hospitals- og plejesenge til børn
DS/EN 14971:2019	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 7000:2019	Grafiske symboler til brug på udstyr - Registrerede symboler
DS/ISO 9999:2016	Hjælpemidler til personer med funktionsnedsættelse - Klassifikation og terminologi
<b>Bemærkninger:</b>	<i>Eventuelle væsentlige krav der ikke er opfyldt fuldstændigt og hvorfor.</i> Ingen

TD 04.01 - Rev.01 / TD Rev.08

**Dato:** Maj 2020

  
Rasmus Henriksen, Direktør

# JYSK HANDI

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

