

Golvo 9000 og 9000 LB**Dokumentnummer: NPD28933 Version: 7.0**

Vi erklærer hermed under eneansvar, at det produkt, der er navngivet nedenfor, overholder bestemmelserne i:	
> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr > Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU (herunder ændring 2015/863) af den 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS)	
Produktnavn:	Golvo 9000 og 9000 LB
Tilsligtet formål	Forflytning af brugere (voksne eller børn) mellem udstyr (f.eks. i samme rum), løft fra gulv, vandret løft, støtte af brugers ben/arme, ambulerende af bruger, badning af bruger, toiletbesøg med bruger, vejning af bruger og forflytning af brugere fra bil. Beregnet til brug i følgende miljøer: sundhedspleje, intensiv pleje, skadestue, rehabilitering, habilitering.
Producentens navn og adresse:	Liko AB Nedre vägen 100, SE - 975 92 Luleå, Sverige
Enkelt registreringsnummer (SRN):	SE-MF-000001404
Rute for overensstemmelsesvurdering:	Bilag II og bilag III
Teknisk dokumentation:	NPD38633
Delnumre:	Se bilag A for delnumre og deres tilsvarende klasse, klasseregulering, GMDN-kode og UMDNS-kode.
Standarder:	Se bilag B
Gyldighed af overensstemmelseserklæringen:	Denne producents overensstemmelseserklæring er gyldig fra udstedelsesdatoen og forbliver gyldig, indtil den bliver erstattet eller trukket tilbage grundet produktændring, eller fordi QMS-certifikatet udløber.
QMS-certifikatnummer:	0106119-01
Gyldighed af QMS-certifikat:	Udløbsdato: 5. december 2023

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(i overensstemmelse med ISO/IEC 17050-1)

Golvo 9000 og 9000 LB

Dokumentnummer: NPD28933 Version: 7.0

Autoriseret underskriver:

DocuSigned by:
Andreas Persson
Signer Name: Andreas Persson
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: April 5, 2022 | 10:18:05 AM EDT
62B1F790DDDD4FD4ACB5CE4FCC593D15

April 5, 2022 | 10:22:04 AM EDT

Luleå Sverige, Europa

Andreas Persson

Dato

Udstedelsessted

QMR

Bilag A: Delnumre

Medicinsk udstyr

Klasse:	I	
Klasseregel:	13	
GMDN-kode og -term:	12330	Mobilt brugerliftsystem, batteridrevet
UMDNS-kode og -term	12330	Lifte, brugerforflytning
Grundlæggende UDI/DI:	0887761GMN000034U5	
	Beskrivelse	
2000045	GOLVO 9000	
	Beskrivelse	
2000045CN	GOLVO 9000	
	Beskrivelse	
2000049	Golvo 9000 LB	

Side 2 af 3

Golvo 9000 og 9000 LB

Dokumentnummer: NPD28933 Version: 7.0

Bilag B: Standarder (og almindelige specifikationer)

Nummer	Titel
EN ISO 9001	Kvalitetsstyringssystemer – krav
EN ISO 14001	Miljøstyringssystemer – krav med vejledning til brug
EN ISO 13485	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – krav til lovmæssige formål
EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikolethed i forbindelse med medicinsk udstyr
EN 60601-1	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
EN 60601-1-2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test
EN ISO 10535	Personløftere til flytning af personer med funktionsnedsættelser - Krav og prøvningsmetoder
EN 62366-1	Medicinsk udstyr – Del 1: Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
EN ISO 10993-1	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning
EN ISO 20417	Medicinsk udstyr - Information, der skal stilles til rådighed af producenten
EN/ISO 15223-1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav
EN IEC 63000	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer
IEC 62133-2	Sekundære celler og batterier, der indeholder alkaliske eller andre ikke-syreholdige elektrolytter - sikkerhedskrav til bærbare forseglede sekundære lithiumceller og batterier fremstillet af disse, til brug i bærbare anvendelser - Del 2: Litiumsystemer