

EU Overensstemmelseserklæring

Denne EU overensstemmelseserklæring er udstedt på fabrikantens ansvar

Fabrikant:	Ergo Pro v/Sven Dalgas Casper	
Varemærke/ Handels navn:	ERGO PRO	
Adresse og kontakt info:	Melbjergvej 6, 8680 Ry Danmark – DK Tlf.: +45 30 32 00 97 Mail: sven@ergopro.dk www.ergopro.dk	
SRN:		

Produkt navn:	Scannergreb		
Type / Model:	SG1	Basic UDI-DI:	57000022981SG1LK
Tiltænkt anvendelse:	Scannergrebet SG1 er et hjælpemiddel til brug for patienter med normal funktion eller med funktionsnedsættelse. Scannergrebet hjælper patient til selv at sætte sig op eller lægge sig ned på et leje. MR conditional max 3T		
Klasse/ regel/ annex: (EU 2017/745)	Klasse 1, Regel 1	Annex I, II, III and IV	
Produkt omfattet af denne EU Overensstemmelseserklæring er I overensstemmelse med følgende lovgivning: Europa-parlamentets og rådets Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR)			
Harmoniserede standarder anvendt helt eller delvist:			
EN ISO 21856	Hjælpemidler – Generelle krav og prøvningsmetoder		
EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikolethed i forbindelse med medicinsk udstyr		
EN ISO 15223-1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav.		
EN ISO 13485	Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål		

Dato: 16. september 2024



Ergo Pro v/ Sven Dalgas Casper
Virksomhed

Sven Dalgas Casper, CEO
Signature – navn og titel

EU Declaration of Conformity

The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer

Manufacturer:	Ergo Pro v/Sven Dalgas Casper	
Trade name(-s):	ERGO PRO	
Address: <i>and contact information</i>	Melbjergvej 6, 8680 Ry Danmark – DK Tlf.: +45 30 32 00 97 Mail: sven@ergopro.dk www.ergopro.dk	
SRN:		

Product Name:	Scannergreb		
Type / Model:	SG1	Basic UDI-DI:	57000022981SG1LK
Intended purpose:	The scanner grip is an aid intended for use to alleviate or compensate for a disability. Helps patients with functional impairments to sit up or lie down on a bed by themselves. MR conditional max 3T		
Class / rule / annex: (EU 2017/745)	Class 1, Rule 1 Annex I, II, III and IV		
The device covered by this EU declaration of conformity is in conformity with the following Regulation and harmonized standards: <i>Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. april 2017 on Medical devices (MDR)</i>			
<i>Harmonized standards used:</i>			
EN ISO 21856	Assistive products. General requirements and test methods		
EN ISO 14971	Application of risk management to medical devices		
EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements		
EN ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes		

Place and Date: 16. september 2024

Ergo Pro v/ Sven Dalgas Casper
Company name

Sven Dalgas Casper, CEO
Signature - Name and function

