



CE-overensstemmelseserklæring

Producent / Fremstilling

Astrid Leisner & Søn ApS
Korsvangscenter 2
5610 Assens
Danmark
Telefon: +45 63 71 30 50

Produkt:

Enuresis alarmer
AL-Petit Budget (MK-9) (konto nr. 0103 og 0125)
Petit Budget med bomuldssensor (varenr. 0122 og 0126)
AL-Petit Advance (MK-8) (Varenr. 0104 og 0121)
Petit Advance tilt med bomuldssensor (Varenr. 0106)
AL-stationær (MK-7) (pos. nr. 0107 og 0101)

Formål / Funktion:

Registrering af reduceret elektrisk modstand/ændring i ledningsevne i et begrænset område af undertøj (børneslip) som følge af urinlækage. I tilfælde af udsivning kaldes barnet op ved et akustisk signal eller ved vibration.

Overensstemmelsesvurdering

Vi, som er producent af ovennævnte produkter, erklærer hermed, at produkterne opfylder de væsentlige krav i bilag I til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr som ændret (seneste ændring 2007-09-21):

1. Apparaterne opfylder de gældende bestemmelser i Rådets direktiv 93/42/EØF og dets danske gennemførelse, forordning 1263 af 2008-12-15 (seneste ændring 2011-03-11).
2. Anordningerne skal betragtes som klasse I i henhold til bilag IX, regel 1Z.
3. Planlægnings- og fremstillingsproceduren gennemføres i overensstemmelse med virksomhedens kvalitetsprocedurer i overensstemmelse med direktivets bilag VII.

Erklæring

Undertegnede erklærer på vegne af producenten, at ovenstående produkt overholder alle relevante krav i MDD 93/42/EEC.

Assens, 2021-05-20

Sune Erik Leisner
Administrerende direktør