

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(i overensstemmelse med ISO/IEC 17050-1)

HygieneSlings & HygieneVest (Mod.41, Mod.45 & Mod.55)

Dokumentnummer: NPD39193 Version: 2.0

Vi erklærer under eneansvar, at det produkt, der er nævnt nedenfor, er i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.	
Produktnavn:	HygieneSlings & HygieneVest (Mod.41, Mod.45 & Mod.55)
Producentens navn og adresse:	Liko AB Nedre vägen 100 975 92 Luleå, Sverige +46 (0)920 474700
Enkelt registreringsnummer:	SE-MF-000001404
Rute for overensstemmelsesvurdering:	Bilag II og bilag III
Teknisk dokumentation:	NPD38714
Delnumre:	Se bilag A for delnumre og deres tilsvarende klasse, klasseregel, GMDN-kode og UMDNS-kode.
Standarder:	Se bilag B
Begrænsning af gyldighed	Dette dokument gælder for alle produkter, der er fremstillet, indtil dokumentet erstattes af en ny version
Certifikat for kvalitetsstyringssystem	Certifikatnummer: 0106119-01 Udløbsdato: 5. december 2023
Tilsligtet formål	Liko HygieneSling (mod 41) er designet til at hjælpe med på- og afklædning ved løft til og fra toilettet Liko HygieneSling (mod 45) er designet til at lette på- og afklædning i forbindelse med løft til/fra toilet. Liko HygieneVest (mod 55) er designet til sikkert løft og sikker forflytning til/fra toilet.



Andreas Persson
QMR

14 APR 2021

Dato

Luleå Sverige, Europa

Udstedelsessted

Side 1 af 3



OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(i overensstemmelse med ISO/IEC 17050-1)

HygieneSlings & HygieneVest (Mod.41, Mod.45 & Mod.55)

Dokumentnummer: NPD39193 Version: 2.0

Bilag A: Delnumre

1. Medicinsk udstyr

Klasse:	I
Klasseregel:	1
GMDN-kode og -term:	33476 Delt løftesejl til ben til brugerliftsystem
UMDNS-kode og -term	17661 Løftesejl til brugerforflytning, mekanisk lift
Grundlæggende UDI/DI:	0887761GMN000038UD

REF	Beskrivelse
3541133	HYGIENE SLING 41 PES XS
REF	Beskrivelse
3541134	HYGIENE SLING, MOD 41, S
REF	Beskrivelse
3541135	HYGIENE SLING, MOD 41, M
REF	Beskrivelse
3541136	HYGIENE SLING, MOD 41, L
REF	Beskrivelse
3541137	HYGIENE SLING, MOD 41, XL
REF	Beskrivelse
3545134	HYGIENE SLING 45 PES S
REF	Beskrivelse
3545135	HYGIENE SLING 45 PES M
REF	Beskrivelse
3545136	HYGIENE SLING 45 PES L
REF	Beskrivelse
3545137	HYGIENE SLING 45 PES XL
REF	Beskrivelse
3555112	HYGIENEVEST HB 55 PES XXS
REF	Beskrivelse
3555113	HYGIENEVEST HB 55 PES XS
REF	Beskrivelse
3555114	HYGIENEVEST HB 55 PES S
REF	Beskrivelse
3555115	HYGIENEVEST HB 55 PES M
REF	Beskrivelse
3555116	HYGIENEVEST HB 55 PES L
REF	Beskrivelse
3555117	HYGIENEVEST HB 55

Side 2 af 3

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(i overensstemmelse med ISO/IEC 17050-1)

HygieneSlings & HygieneVest (Mod.41, Mod.45 & Mod.55)

Dokumentnummer: NPD39193 Version: 2.0

Bilag B: Standarder (og almindelige specifikationer)

Nummer	Titel
EN ISO 9001	Kvalitetsstyringssystemer
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 risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
EN ISO 10535	Personløftere til forflytning 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 10993-5	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Test for in vitro cytotoxicitet
EN ISO 10993-10	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 10: Prøvninger til vurdering af irritation og hudsensibilisering
EN 1041	Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr
EN ISO 15223-1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav
EN ISO 3758	Tekstiler - Kode til etikettering vha. symboler
EN ISO 7010	Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte

Side 3 af 3