

## EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

**HUOMAUTUS:** kohtia, joissa on kolme plusmerkkiä sulkeiden sisällä (+++), ei saa muuttaa tai poistaa ilman yrityksen ja/tai toimintayksikön laatu päällikön tai nimetyn henkilön lupaa (tätä tekstiä ei saa poistaa tästä otsikosta).

<b>Sabina II</b>	Asiakirjan numero: NPD39183; versio: 6.0	
<b>Valmistajan nimi ja osoite:</b> Liko AB, Nedre vägen 100, 975 92 Luleå, Ruotsi <b>Valmistajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN):</b> SE-MF-000001404		
<b>Valtuutetun edustajan nimi ja osoite:</b> ei sovellu, rekisteröity toimipaikka on Euroopan unionissa <b>Valtuutetun edustajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN):</b> ei sovellu		
+++ Me valmistajan ominaisuudessa vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että alla mainitut tuotteet ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista sekä seuraavien direktiivien, säännösten ja yhteisten eritelmien mukaisia. +++		
<b>Muut asiaa koskevat direktiivit, asetukset ja unionin säädökset, joiden vaatimuksia laite vastaa:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU (mukaan lukien muutos 2015/863), annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (RoHS)</li></ul>		
<b>Sovelletut yhteiset eritelmät:</b> ei sovellu		
<b>Tuotteen nimi / kaupan nimi ja tuotekoodi tai viitenumero:</b> Sabina II EE		
Viitenumero	Kuvaus	Tuotteen yksilöllinen laitetunniste (Basic UDI/DI):
2020003 2027011	SABINA II EE HEEL SUPPORT SABINA II	0887761GMN000037UB
2027002 2027003 2027006 2027007	SABINA II 350 - SLINGBAR SABINA II COMFORT SLINGBAR SABINA SEATSTRAP SLINGBAR SABINA II SEATSTR. SLINGBAR	0887761GMN000036U9
3591115 3591134 3591135 3591136 3591137 3593115 3593116 3595414 3595415 3595416 3595417 3691107 20290022 35911915 35911916	SABINA SEATSTRAP 91 PES SUPPORTVEST, pehmustettu, S SUPPORTVEST M CORDUROY SUPPORTVEST L CORDUROY SUPPORTVEST XL CORDUROY SAFETYVEST 93 PES M SAFETYVEST 93 PES L COMFORTVEST 95 PL.NET S COMFORTVEST 95 PL.NET M COMFORTVEST 95 PL.NET L COMFORTVEST 95 PL.NET XL EXTENSION BELT SUPPORTVEST STRAP F LEG SUPPORT, SA SOLO SUPPORTVEST M SOLO SUPPORTVEST L	0887761GMN000038UD

## EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

**HUOMAUTUS:** kohtia, joissa on kolme plusmerkkiä sulkeiden sisällä (+++), ei saa muuttaa tai poistaa ilman yrityksen ja/tai toimintayksikön laaturapäällikön tai nimetyn henkilön lupaa (tätä tekstiä ei saa poistaa tästä otsikosta).

35911915-4  
35911916-4

SOLO SUPPORTVEST M BOX 20  
SOLO SUPPORTVEST L BOX 20

### **Käyttötarkoitus / suunniteltu käyttö:**

Sabina II EE -seisomanojanostinta käytetään auttamaan henkilöitä, joiden on vaikea nousta seisomaan istuma-asennosta, esimerkiksi pyörätuolista, tuolista, sängystä tai WC-istuimelta.

ComfortVest-liivi tukee rakenteeltaan avustettavaa selästä ja käsivarsien ulkosivuilta yhdessä Comfort SlingBar -nostokaaren kanssa Sabina-seisomanojanostimessa.

Solo SupportVest -liiviä voidaan käyttää yhdessä Sabina™-seisomanojanostimen kanssa, kun avustettavia autetaan nousemaan istuma-asennosta seisoma-asentoon. Solo SupportVest nostaa avustettavaa selän takaa ja kainaloiden alta. Se sopii avustettaville, jotka tarvitsevat apua seisomaan nousussa mutta jotka noustuaan seisaalle pysyvät vakaasti pystyssä omin avuin.

Tuote on tarkoitettu käyttöön seuraavissa ympäristöissä: kotisairaanhoido, terveydenhuolto, tehohoito, ensiapu, kuntoutus ja sopeutusvalmennus.

**Laitteen riskiluokka:** luokka I

**MDR-asetuksen mukaisen EU-sertifikaatin nro:** ei sovellu

**Vaatimustenmukaisuusarvioinnin kuvaus/liitteet:** liite II ja liite III

**Ilmoitetun laitoksen nimi ja osoite:** ei sovellu, sillä kyseessä on luokan I tuote

**Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero:** ei sovellu, sillä kyseessä on luokan I tuote

**+++ Tämä vakuutus perustuu seuraaviin:**

- Sellaisten laitteiden osalta, joilla on MDR-asetuksen mukainen ilmoitetun laitoksen myöntämä EU-sertifikaatti:
  - Tämän asiakirjan voimassaolo alkaa aikaisintaan vastaavan MDR-asetuksen mukaisen EU-sertifikaatin voimaantulopäivänä.
  - Vaatimustenmukaisuusvakuutus vakuuttaa vaatimustenmukaisuuden kaikkien sellaisten tuote-erien osalta, jotka on laskettu liikkeelle vastaavan MDR-asetuksen mukaisen EU-sertifikaatin voimassaolojakson/-päivämäärien aikana.
- Luokan I laitteiden osalta (*laitteet, jotka eivät ole steriilejä, joissa ei ole mittauslaitteita tai jotka eivät ole uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja*) vaatimustenmukaisuusvakuutus vakuuttaa allekirjoituspäivän jälkeen liikkeelle laskettujen tuote-erien vaatimustenmukaisuuden.
- Vaatimustenmukaisuus standardien ja asetusten suhteen kuten teknisissä asiakirjoissa ja yleisissä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksissa (GSPR) on määritetty.

## EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

**HUOMAUTUS:** kohtia, joissa on kolme plusmerkkiä sulkeiden sisällä (+++), ei saa muuttaa tai poistaa ilman yrityksen ja/tai toimintayksikön laatupäällikön tai nimetyn henkilön lupaa (tätä tekstiä ei saa poistaa tästä otsikosta).

- Tähän mallipohjaan voi liittää lisätietoja, kuten yhteiset eritelmät, vaatimustenmukaisuus unionin muiden säännösten/rekisteröintien suhteen, tuotekoodien luettelo tai muita mahdollisia asiaa tukevia tietoja. +++

Valtuutettu allekirjoittaja:	
Nimi ja titteli:	Sofie Nybom
Tehtävänimike:	Laatupäällikkö
Vakuutuksen antamispaikka:	Luleå
Vakuutuksen antamispäivämäärä:	10-OCT-2024
Allekirjoitus:	