



# JYSK HANDI

*hjælpemidler til børn og voksne siden 1990*

## OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING



Undertegnede, der repræsenterer Jysk Handi erklærer hermed, at nedenstående udstyr er i overensstemmelse med: *Direktiv 93/42/EØF – 21.09.2007 – Medicinsk udstyr.*

**Fabrikant:** **Jysk Handi**  
Hornbjergvej 11  
8543 Hornslet

**Produkt:** **Intelligent Nødkald:**

AssistX Mobil Plus sæt	Vare nr.: 48 30 20 – HMI nr.: 112 523
AssistX Mobil sæt	Vare nr.: 48 30 30 – HMI nr.: 107 667
AssistX Mobil modtager	Vare nr.: 48 30 31 – HMI nr.: 107 702
AssistX Mobil sender	Vare nr.: 48 30 32 – HMI nr.: 107 703
ClickMan Multiboks	Vare nr.: 48 31 00 – HMI nr.: 107 637
ProX Gulvstativ	Vare nr.: 48 32 00 – HMI nr.: 107 639
ProX Superclamp	Vare nr.: 48 32 30 – HMI nr.: 107 641
ProX Trefod	Vare nr.: 48 32 70 – HMI nr.: 107 640
ProX Multijusterbar	Vare nr.: 48 32 80 – HMI nr.: 107 642
PneuMax Gulvstativ	Vare nr.: 48 33 00 – HMI nr.: 107 643
PneuMax Kontaktboks	Vare nr.: 48 33 00 – HMI nr.: 107 704
PneuMax Trefod	Vare nr.: 48 33 70 – HMI nr.: 107 644
AS Lydkontakt	Vare nr.: 48 34 00 – HMI nr.: 107 638

**ISO Klassifikation:** 22 27 18 – 11

**Klassificering:** Medicinsk udstyr Klasse I

**Lovgivning:** Udstyret er CE mærket og er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bekendtgørelsen 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.

**Standarder:** *Hvor det er relevant, er følgende standarder og dokumenter anvendt.*

DS/EN 12182:2012	Hjælpemidler til personer med funktionsnedsættelse – Generelle krav og prøvningsmetoder
DS/EN 60601-1:2006	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
DS/EN 60601-1-11:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber. – Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der benyttes i hjemmeplejen
DS/EN 60601-2-52:2010	Elektromedicinsk udstyr - Del 2-52: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitalssenge
DS/EN 50637:2017	Elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber af hospitals- og plejesenge til børn
DS/EN 14971:2012	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
DS/EN 15223-1:2016	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
DS/ISO 7000:2014	Grafiske symboler til brug på udstyr - Registrerede symboler
DS/ISO 9999:2016	Hjælpemidler til personer med funktionsnedsættelse - Klassifikation og terminologi

**Bemærkninger:** *Eventuelle væsentlige krav der ikke er opfyldt fuldstændigt og hvorfor.*  
Ingen

TD 04.01 - Rev.02 / TD Rev.07

**Dato:** November 2018

  
Rasmus Henriksen, Direktør

# JYSK HANDI

Hornbjergvej 11 • DK-8543 Hornslet • +45 86 99 65 00  
CVR 13748438 www.jyskhandi.dk • mail@jyskhandi.dk

