



# 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.*

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Fabrikant:</b>          | <b>Jysk Handi</b><br>Hornbjergvej 11<br>8543 Hornslet  |
| <b>Produkt:</b>            | Tisse Tipi Vare nr.: 39 80 00 – HMI nr.: 106 698   |
| <b>ISO Klassifikation:</b> | 12 36 03 – 04  |
| <b>Klassificering:</b>     | Medicinsk udstyr Klasse I  |
| <b>Lovgivning:</b>         | Udstyret er CE mærket og er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bekendtgørelsen 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.   |
| <b>Standarder:</b>         | <i>Hvor det er relevant, er følgende standarder og dokumenter anvendt.</i>   |
| 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 14971:2012           | Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoleddelse i forbindelse med medicinsk udstyr   |
| DS/EN 15223-1:2012         | 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 9999:2012           | Hjælpemidler til personer med funktionsnedsættelse - Klassifikation og terminologi   |
| <b>Bemærkninger:</b>       | <i>Eventuelle væsentlige krav der ikke er opfyldt fuldstændigt og hvorfor.</i><br>Ingen  |

TD 04.01 - Rev.04

**Dato:** Oktober 2017

  
Rasmus Henriksen, Direktør

# JYSK HANDI

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

