



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Fabrikant: Naam: United Care Products B.V.
Adres: Bremenweg 5, 9723 TC Groningen
SRN: NL-MF-000035901

Productnaam: Jamy 3, Raisa Basic

Productcode:

Productnaam	Productcode
Jamy 3	20000130
Raisa Basic	20000150

Basic UDI-DI: 872061814320DE

Gedekte producten:

Jamy 3	S/N 2300009 en opvolgend
Raisa Basic	S/N 2300001 en opvolgend

Beoogd gebruik:

Deze actieve mobiele medische hulpmiddelen, samen met goedgekeurde accessoires, helpen zorgverleners bij het verplaatsen van patiënten met lichamelijke beperkingen over korte afstanden. Deze hulpmiddelen maken actieve deelname van de patiënten mogelijk door hen te helpen rechtop te staan. Deze hulpmiddelen mogen niet gebruikt worden bij patiënten met een laag bewustzijn of onvoldoende spierfunctie. Te gebruiken door zorgverleners die de gebruiksaanwijzing kunnen lezen en begrijpen.

Risicoklasse van het instrument: Klasse I

Verwijzingen naar toegepaste normen:

- ISO 10535:2021
- EN ISO 13485:2016
- ISO 14971:2019
- ISO 10993-1:2020
- ISO 15223-1:2021
- ISO 62366-1:2015/AMD 1:2020
- IEC 60601-1-2:2014/AMD 1:2020
- IEC 60601-1:2005/AMD 2:2020
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD 1:2013/AMD 2:2020
- IEC 60601-1-11: 2015/AMD 1:2020

Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van United Care Products B.V.

Procedure ter beoordeling van conformiteit uitgevoerd: BIJLAGE II en BIJLAGE III van Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Hierbij verklaren wij dat de hierboven gespecificeerde instrument(en) voldoen aan de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

De door de onderhavige EU-verklaring gedekte instrumenten is conform overige toepasselijke wetgeving in de Europese Unie, zoals hieronder bepaald.

Richtlijn: RoHS 2011/65/EU

Met gebruik van onderstaande toegepaste norm
EN IEC 63000:2018

Plaats, datum van uitgifte: Groningen, 14 oktober 2024
Handtekening:



Annie Goverde,
QA/RA Manager
United Care Products B.V.