



EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Enligt: *Europa parlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745, the Medical Device Regulatory*

According to: *European parliament and of the council (EU) 2017/745, the Medical Device Regulatory*

Dokumentnummer/Document No:	6210-21CE001
Versionsnummer av dokument/Version of document:	03
Tillverkare/Manufacturer:	Sonesta Medical AB
Affärsområde/Division:	Sonesta
Adress/Address:	Industrivägen 7 171 48 Solna Sweden
Global Model Number / Basic UDI-DI:	01)07350006950018(21)
Medicinteknisk produkt/Medical Device:	Genomlysnings- Video- bord Fluoroscopy Table
Klassificering enligt MDR 2017/745 Classification according to MDR 2017/745	Klass 1 (Artikel 51) enligt Regel 13 i Bilaga VIII av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 Class 1 (Paragraph 51) according to Rule 13 in Annex VIII of Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Produktidentifikation (Artikelnr) / Device identification (Part No.):			
Produkt namn/ Product Name	Artikelnr/ Part No.	Beskrivning, Version, etc. / Description, Version, etc.	Tillverkare/ Manufacturer
Sonesta 6210	6210	Genomlysningsbord med tre elektriska motorer för höjd-, sätesdel- och ryggdelsreglering. Design för sittande och stående positionering. Sättes- och ryggdel är tillverkade i kolfiber för optimal genomlysning. Video Fluoroscopy Table, with three electric motors for height, backrest and seat sectionadjustments. Design allowing sitting & standing positions to be achieved, the	Sonesta Medical AB



EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Enligt: *Europa parlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745, the Medical Device Regulatory 93/42/EEC*

According to: *European parliament and of the council (EU) 2017/745, the Medical Device Regulatory 93/42/EEC*

		seat and back are made of carbon fiber for optimal imaging.	
--	--	---	--

Vi intygar härmed att ovanstående medicintekniska produkt uppfyller tillämpliga krav i lag (SFS 1993:584) om medicintekniska produkter samt i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller härigenom även kraven i direktiv EU 2017/745, IEC 60601 gällande EMC, kapsling enligt IP X6 och RoHS direktivet samt respektive användarlands elstandard.

Ändringar av produkten, som ej godkänts av Sonesta Medical AB gör denna deklaration ogiltig.

Sonesta Medical AB är certifierad enligt ISO 9001:2015, 14001:2015 och 13485:2016.

We declare the compliance of the medical device concerned with the Swedish Medical Devices Act (SFS 1993:584) and the regulation LVFS 2003:11 of the Medical Products Agency.

The product thereby also meets the requirements of EU Directive 2017/745, IEC 60601 regarding EMC, IP X6 and RoHS directive as well as the respective user country's electricity standard.

Any modification to the device, not authorised by us, will invalidate this declaration.

Sonesta Medical AB is certified according to ISO 9001:2015, 14001:2015 and 13485:2016.

Ort och datum/Place and date:	Stockholm, 2024-05-17
Namnteckning/Signature:	<u>Pelin Sari</u> <small>Pelin Sari (May 17, 2024 10:51 GMT+2)</small>
Namnförtydligande/Printed name:	Pelin Sari
Befattning/Position:	CEO/ PRRC