



EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Enligt: *Enligt: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter*

According to: *According to: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices*

Tillverkare/Manufacturer: Sonesta Medical AB

Affärsområde/Division: Sonesta

Adress/Address: Industrivägen 7
171 48 Solna
Sweden

Basic UDI-DI

230V Version: 07350006950056

120V Version: 07350006950049

100V Version: 07350006950100

Medicinteknisk produkt/Medical Device: Undersöknings- och behandlingsbord med röntgentransparent säte och ryggstöd för användning med C-båge.
Examination and procedure table with radiolucent seat and backrest for use with C-arm imaging.

Klassificering enligt MDR 2017/745 Klass 1 (Artikel 51)
Classification according to MDR 2017/745 Class 1 (Article 51)

Produktidentifikation/Device identification			
Produkt namn/ Product Name	Artikelnr/ Part No.	Beskrivning / Description	Tillverkare/ Manufacturer
Sonesta F3	120800-F3	Undersöknings- och behandlingsbord med tre elektriska motorer för höjd-, rygg- och sätesreglering. Utrustad med röntgentransparent säte och ryggstöd för användning med C-båge. Procedure and examination table with three electric motors for height, backrest, and seat adjustment. Equipped with radiolucent seat and backrest for use with C-arm imaging.	Sonesta Medical AB



EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Enligt: *Enligt: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter*

According to: *According to: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices*

Försäkran om översensstämelse

Vi intygar härmed att ovanstående medicintekniska produkt uppfyller tillämpliga krav i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I och den tekniska dokumentationen har upprättats i enlighet med bilagorna II och III i samma förordning.

Produkten har även utvärderats mot relevanta harmoniserade standarder inklusive kvalitetsledningssystem (EN ISO 13485:2016), riskhantering (EN ISO 14971:2019), användbarhet (EN 62366-1:2015), samt elektrisk säkerhet och EMC där så är tillämpligt. Obemyndigade ändringar av produkten ogiltigförklarar denna deklaration.

Sonesta Medical AB är certifierad enligt ISO 13485:2016.

Declaration of conformity

We hereby declare under our sole responsibility that the medical device(s) specified above comply with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The device conforms to the General Safety and Performance Requirements set out in Annex I, and the technical documentation has been drawn up in accordance with Annexes II and III of the same Regulation.

The product has also been evaluated against relevant harmonized standards including quality management (EN ISO 13485:2016), risk management (EN ISO 14971:2019), usability (EN 62366-1:2015), and electrical safety and EMC where applicable. Any unauthorized modification of the product invalidates this declaration.

Sonesta Medical AB is certified according to ISO 13485:2016.

Ort och datum/Place and date: Stockholm, 2025-04-22

Namnteckning/Signature: Pelin Sari
Pelin Sari (22 apr. 2025 21:02 GMT+2)

Namnförtydligande/Printed name: Pelin Sari

Befattning/Position: CEO