

## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

### 1. Fabrikat och tillverkare

Företagsnamn: Johlins Sweden AB  
Adress: Movägen 13  
671 70 Edane  
Sverige  
  
Organisationsnummer: 556225-6239  
SRN: -

### 2. Produktinformation

Produktnamn: Ronja  
Artikelnummer: 1001  
Produktens riskklass: MDR Klass 1  
Grundläggande UDI-DI: 7350006400001

### 3. Försäkran

Föremålet för deklARATIONEN som beskrivs ovan överensstämmer med:  
EU-förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR)

### 4. Tillämpliga harmoniserade standarder

EN ISO 14971 – Riskhantering för medicintekniska produkter  
EN 1041 – Information till användare

### 5. CE-märkning

Produkten är CE-märkt i enlighet med ovan nämnda regelverk.

### 6. Utfärdande

EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.  
Undertecknad för och på uppdrag av Johlins Sweden AB.

Ort: Edane  
Datum: 2026-04-23

Underskrift:



Namnförtydligande:

Jonas Björk

Befattning:

Firmatecknare