

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: Sofie
Artikelnummer: 1005
Produktens riskklass: MDR Klass 1
Grundläggande UDI-DI: 7350006400100

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

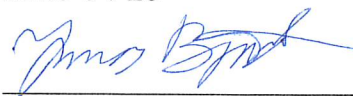
Produkten är CE-märkt i enlighet med ovan nämnda regelverk.

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