EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to: *Annex I- Essential requirements - of the Medical Device Directive 93/42/EEC*
Annex VII - EC declaration of conformity - of the Medical Device Directive 93/42/EEC
Annex IX – Criteria for classification - of the Medical Device Directive 93/42/EEC

Dokumentnummer/Document No:	S2-16CE001
Versionsnummer av dokument/Version of document:	02
Tillverkare/Manufacturer:	Sonesta Medical AB
Affärsområde/Division:	Sonesta
Adress/Address:	Grev Turegatan 3 114 46 Stockholm Sweden
Medicinteknisk produkt/Medical Device:	Bord för undersökning/behandling inom gynekologi/examination. Treatment table for gynaecological examination and procedures.
Klassificering enligt Annex IX (93/42/EEC)/ Classification according to Annex IX (93/42/EEC)	

Produktidentifikation (Artikelnr) / Device identification (Part No.):

Produkt namn/ Product Name	*Artikelnr/ Part No.*	*Beskrivning, Version, etc. / Description, Version, etc.*	*Tillverkare/ Manufacturer*
S2	525-S2	Gynekologibord och urologibord, med två elektriska motorer för höjd och sätesreglering, manuell styrd ryggdel. Gynaecology and urology table, with two electric motors for height and seat adjustments, manually controlled back section.	Sonesta Medical AB

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to: *Annex I- Essential requirements - of the Medical Device Directive 93/42/EEC*
Annex VII - EC declaration of conformity - of the Medical Device Directive 93/42/EEC
Annex IX – Criteria for classification - of the Medical Device Directive 93/42/EEC

Vi intygar härmed att ovanstående medicintekniska produkt uppfyller tillämpliga krav i lag (1993:584) om medicintekniska produkter samt i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter. Produkten uppfyller härigenom även kraven i direktiv 93/42/EEG och RoHS direktivet.

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

Koncernen är certifierad enligt ISO 9001:2015 och 14001:2015

We declare the compliance of the medical device concerned with the Swedish Medical Devices Act (1993:584) and the regulation LVFS 2003:11 of the Medical Products Agency. Hereby, the medical device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and RoHS directive.

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

The group is certified according to ISO 9001:2015 and 14001:2015

Ort och datum/Place and date:	Stockholm 2020-03-18
Namnteckning/Signature:	
Namnförtydligande/Printed name:	Roger Henriksson
Befattning/Position:	CEO