



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:	S2-21CE001
Versionsnummer av dokument/Version of document:	01
Tillverkare/Manufacturer:	Sonesta Medical AB
Affärsområde/Division:	Sonesta
Adress/Address:	Grev Turegatan 3 114 46 Stockholm Sweden
Medicinteknisk produkt/Medical Device:	Universalbord för undersökning och/eller behandling./ General purpose table for examination and/or treatment
Klassificering enligt MDR 2017/745 Classification according to MDR 2017/745	Klass 1 (Artikel 51) Class 1 (Paragaph 51)

Produktidentifikation (Artikelnr) / Device identification (Part No.):			
<i>Produkt namn/ Product Name</i>	<i>Artikelnr/ Part No.</i>	<i>Beskrivning, Version, etc. / Description, Version, etc.</i>	<i>Tillverkare/ Manufacturer</i>
Sonesta S2	525-S2	Undersöknings- och behandlingsbord med två elektriska motorer för höjd och rygg-reglering. Procedure and examination table with two electric motors for height, and backrest adjustment.	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*

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 och RoHS direktivet.


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. Hereby, the medical device complies with the requirements of the Medical Device Directive EU 2017/745 and RoHS directive.

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:	Solna 2021-06-07
Namnsteckning/Signature:	
Namnförtydligande/Printed name:	Pelin Sari
Befattning/Position:	CEO/ PRRC