

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Tillverkare/Manufacturer:	Swereco AB
Adress/Address:	Vagnvägen 4, 364 42 Lenhovda
Medicinteknisk produkt/Medical Device:	Produkter inom kroppsvård/Products for body care
Basic UDI-DI (GMN):	7331427Y1599P8
Klassificering enligt/Classification as defined by Annex VIII of the Medical Device Regulation MDR 2017/745	Klass I Class I

PRODUKTIDENTIFIKATION (ARTIKELNR) / DEVICE IDENTIFICATION (PART NO.):

Produkt namn/ Product Name	Artikelnr/ Part No.	Beskrivning, Version, etc. / Description, Version, etc.
Nagelplatta med sugkoppar/ Nailfile plate with suctioncup	143120	Swerecos produkter inom kroppsvård omfattar kam, hår- och kroppsborstar samt nagelplatta. Produkterna är ergonomiska och passar både vänster och höger hand. Produkter inom kroppsvård är produkter som användas av personer i olika åldrar med begränsad kraft och rörlighet i händerna och armarna. Swereco's body care products include combs, hair and body brushes and nailfile plates. The products are ergonomic and fit both left and right hand. Body care products are products used by people of different ages with limited strength and mobility in the hands and arms.
Kam Reach/Comb Reach	143130	
Hårborste Reach/Hairbrush Reach	143135	
Kroppsborste Reach/Body brush Reach	143140	
Ryggborste Reach/Back brush Reach	143145	

Vi intygar härmed att ovanstående medicintekniska produkt(er) uppfyller tillämpliga krav i lag (1993:584) om medicintekniska produkter. Produkten uppfyller härigenom även kraven i direktiv MDR 2017/745.

Ändringar av produkten, som ej godkänts av oss gör denna deklaration ogiltig.

We declare the compliance of the medical device(s) concerned with the Swedish Medical Devices Act (1993:584). Hereby, the medical device complies with the requirements of the MDR 2017/745.

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

Ort och datum/Place and date:	Kista 2021-05-21
Namnteckning/Signature:	
Namnförtydligande/Printed name:	Hadi Ghane
Befattning/Position:	VD/CEO