



EC Declaration of Conformity/ EG Försäkran Om överensstämmelse

We hereby declare that the **Class I Medical Device Products** identified below are in conformity with the applicable Essential Requirements of the Swedish Medical Product agency regulation **LVFS 2003:11** interpreting the **European Union Council Directive MDD 93/42/EEC** and **Swedish Law SFS 1993:584** concerning **Medical Devices**.

The necessary documentation and **Risc analysis** according to **SS-EN ISO 14971:2009** have been made.

Relevant devices fulfils the applicable **Essential Requirements** of the **European International Standards SS-EN 12182:2014** and **SS-EN 12183:2014** concerning **General requirements and test methods for Technical Aids** and **ROHS directive 2011/65/EU**.

Härmed bekräftas att de **Medicintekniska Produkter av Klass I** som specificeras nedan uppfyller de väsentliga kraven i **LVFS 2003:11** som tolkar **EG Direktiv MDD 93/42/EEC** och lagen **SFS 1993:584** gällande **Medicintekniska Produkter**.

Erforderlig dokumentation och **Risikanalys** enligt **SS-EN ISO 14971:2009** har upprättats.

Tillämpliga produkter uppfyller de Väsentliga kraven i Europeisk Internationell Standard **SS-EN 12182:2014** och **SS-EN 12183:2014** gällande Allmänna krav och provningsmetoder för Handikapphjälpmiddel samt **ROHS direktiv 2011/65/EU**.

**Name of the manufacturer/
Tillverkarens namn:**

Anatomic SITT AB
Box 6137
S-600 06 NORRKÖPING

Street Address/Besöksadress:
Terminalgatan 1
S-603 61 NORRKÖPING

Tel: +46 (0)11 161800
Fax: +46 (0)11 162005
E-mail: info@anatomicsitt.com

Products covered by this Declaration/Produkter som omfattas av denna Försäkran:

See article list "Certificate of Registration" from the Swedish Medical Products Agency/
Se artikellista "Registreringsbevis" från Svenska Läkemedelsverket.

Signature/Underskrift:

Date/Datum:

2017-06-14

Bo Eriksson
Executive Director/VD