

EU Declaration of Conformity

Samsvarserklæring

We **Hepro AS**
Tømmerveien 10,
8250 Rognan, Norway

Phone: +47 46745555

Web: www.hepro.no

hereby declare that this DoC is issued under our sole responsibility as a manufacturer, and belongs to the following product(s) and accessories:

erklærer herved, på eget ansvar, at vi som produsent har utstedt denne samsvarserklæring for følgende produkt(er) og tilbehør:

Product name	Gripo
Basic UDI-DI	07070419352000

Art.No.	Name/model	Description	UDI-DI
35200	Gripo	Height 2,1 - 3,0 m	07070419352000
35210	Gripo Lang	Height 2,6 - 3,4 m	07070419352109
35202	Gripo Spesial	Height < 2,1 m	07070419352024

EU Declaration of Conformity

Samsvarserklæring

Art.No.	Name	UDI-DI
35007	Bunnplate med bedre friksjon	07070419350075
35145	Gripebøyle Triangel	07070419351454
35148	Søsterhjelp komplett	07070419351485
35149	Rekkverksrør 75cm Ø22mm	07070419351492
35150	Rekkverksrør 75cm Ø40mm	07070419351508
35152	Rekkverksrør 160 cm Ø40mm	07070419351522
35153	Stor takplate Ellipse 70x31cm	07070419351539
35154	Sete oppfellbart	07070419351546
35156	Veggfeste Ø22mm	07070419351560
35157	Veggfeste Ø40mm	07070419351577
35158	Vertikalt Mini-grep Ø22mm	07070419351584
35159	To-håndsgrep kompett	07070419351591
35160	Universalkobling m/ledd Ø22mm	07070419351607
35161	Universalkobling m/ mottak Ø22mm	07070419351614
35166	Universalkobling m/ledd Ø40mm	07070419351669
35167	Universalkobling m/ mottak Ø40mm	07070419351676
35169	Universalkobling 40/40mm	07070419351690
35196	Søsterhjelp som sidestøtte	07070419351966
35198	Toalettpapriholder komplett 22/22mm	07070419351980
35199	Universalkobling 22/22mm	07070419351997
35201	Toalettpapirholder komplett 40/22mm	07070419352017
35208	Kombi grep komplett	07070419352086
35255	Armlener, sidestøtte	07070419352550
35277	Universalkobling 22/40/22mm	07070419352772
35280	Sirkelgrep D40	07070419352802
35281	Sirkelgrep D30	07070419352819
35298	Gripestrømpe	07070419352987
35315	Multigrep	07070419353151
35320	Takplate, skråtak	07070419353205
35321	Rekkverksrør 100cm Ø22	07070419353212
35322	Rekkverksrør 100cm Ø40	07070419353229
35323	Rekkverksrør m/ mosegummi 100cm Ø22	07070419353236
35326	Bord til Gripo	07070419353267
35327	Kit for svakere tak	07070419353274
35328	Sengehest	07070419353281

EU Declaration of Conformity

Samsvarserklæring

The product(s) mentioned above is classified as risk class 1 and complies with the following directives and regulations:

Produktet / produktene nevnt ovenfor er klassifisert som risikoklasse 1 og oppfyller følgende direktiver og forskrifter

Directive/ regulation	Description
EU 2017/745	Regulation on Medical Devices
ISO 14971:2019	Risk Management

For the evaluation of the compliance with these Directives and Regulations, the following harmonized standards/ requirements have been applied:

Følgende harmoniserte standarder / krav er brukt for evaluering av samsvar med disse direktiver og forskrifter:

ISO 21856:2022 - Assistive products - General requirements and test methods	
5.3 Biocompatibility and toxicity test	
17.2 Static forces	
ISO 10993-10	Maximization Sensitization test
ISO 10993-5	In Vitro Cytotoxicity test
ISO 10993-10	Skin irritation test

Certificate No. 010 issued by Kiwa Technological Institute certifies conformity with the management system requirements of NS-EN-ISO 9001:2015, Quality management systems, and NS-EN ISO 14001:2015, Environmental management systems.

Sertifikat nr. 010 utstedt av Kiwa Teknologisk Institutt viser godkjent overensstemmelse med styringssystemkravene i henhold til NS-EN-ISO 9001:2015, Ledelsessystemer for kvalitet, og NS-EN ISO 14001:2015, Ledelsessystemer for miljø.

As a result of the correspondence with the mentioned norms, the product is entitled to CE approval.

Som et resultat av samsvar med de nevnte normer, kvalifiserer produktet til å bli CE-merket.

EU Declaration of Conformity

Samsvarserklæring

Actor Identification

Role:	Manufacturer
Actor ID/ SRN:	NO-MF-000007973
Country	Norway
Actor/ Organization name	Hepro AS (EN)
Abbreviated name:	Hepro AS (EN)
VAT information	Yes
VAT number:	NO937162103MVA

Rognan, 03.09.2026

Geir Tore Jakobsen

Geir Tore Jakobsen
Managing Director/ CEO

Picture(s) of product(s): Gripo support pole

Signature: *Geir Tore Jakobsen*

Email: gtj@hepro.no



DoC Gripo 2026

Final Audit Report

2026-09-03

Created:	2026-09-03
By:	June Hansen (june.hansen@hepro.no)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAARZA3-l2uaZ7J6VckwuaLbjUIIJ_bwJQY

"DoC Gripo 2026" History

-  Document created by June Hansen (june.hansen@hepro.no)
2026-09-03 - 10:30:23 AM GMT
-  Document emailed to Geir Tore Jakobsen (gtj@hepro.no) for signature
2026-09-03 - 10:30:28 AM GMT
-  Email viewed by Geir Tore Jakobsen (gtj@hepro.no)
2026-09-03 - 10:38:42 AM GMT
-  Document e-signed by Geir Tore Jakobsen (gtj@hepro.no)
Signature Date: 2026-09-03 - 10:39:24 AM GMT - Time Source: server - Signature Appearance Selected: IMAGE
-  Agreement completed.
2026-09-03 - 10:39:24 AM GMT