

EN EU Declaration of Conformity



Ropox A/S
Ringstedgade 221
DK-4700 Naestved

+45 55 75 05 00

info@ropox.dk

SRN: DK-MF-000020145

EN	This declaration of conformity issued under the sole responsibility of ROPOX A/S, certifies that the ROPOX Mobilio Changing Bed , conforms with the relevant legislation.
----	--

EN	Intended use	The mobile height adjustable changing bed can be used to nurse children and adults up to 200 kg. The stationary changing bed is intended for use in private homes, day-care centers, day centers for persons with physical or mental disabilities, or similar institutions, to provide the right and optimal working conditions for the staff. The mobile changing bed can be used in both dry and wet rooms however it may not be used as a shower bed. The changing bed is freestanding, mobile and with brake wheels to ensure optimum working conditions. The height of the tabletop can be adjusted step less from 52-92 cm using a spiral cord handset.
	MDR Classification	This product is classed as a Class I product by Rule 13 (EU Regulation 2017/745 Annex VIII - Chapter III) and Class I by rule 12 in the 93/42 EEC due to being an active device. The device is normally intended for long term accumulated use (more than 30 days). This is a non-sterile device.

Basic UDI-DI	57075810013R4
GMDN	43494

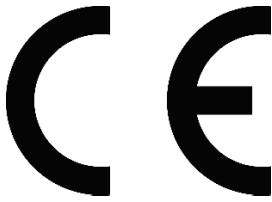
REF			
40-30404	EN	ROPOX Mobilio Changing Bed	120x70cm
40-30406		ROPOX Mobilio Changing Bed	140x70cm
40-30408		ROPOX Mobilio Changing Bed	160x70cm
40-30410		ROPOX Mobilio Changing Bed	180x70cm
40-30411		ROPOX Mobilio Changing Bed	190x70cm
40-30204		ROPOX Mobilio Changing Bed	120x70cm, with bed guard and mattress
40-30206		ROPOX Mobilio Changing Bed	140x70cm, with bed guard and mattress
40-30208		ROPOX Mobilio Changing Bed	160x70cm, with bed guard and mattress
40-30210		ROPOX Mobilio Changing Bed	180x70cm, with bed guard and mattress
40-30211		ROPOX Mobilio Changing Bed	190x70cm, with bed guard and mattress

EN	The undersigned hereby declares that the product complies with relevant requirements in the following regulation/directives and standards.		
	Legislation Conformity	- European Medical Device Regulation 2017/745 (articles 10, 19 and Annex IV) - European Directive 2011/65/EU, RoHS	

EN	Harmonized Standard	EN ISO 9001:2015	Quality management systems
	Harmonized Standard	EN ISO 14971:2019	Application of risk management to medical devices
	Harmonized Standard	EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices
	Harmonized Standard	IEC 60601-1:2005	Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	Harmonized Standard	IEC 60601-1-2:2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and test
EN	Non harmonized Standard	ISO 17966:2016	Assistive products for personal hygiene that supports users – Requirements and test methods

Naestved, 22-12-2023

Oliver Wernblad Udholm
PRRC



DE EU-Konformitätserklärung



Ropox A/S
Ringstedgade 221
DK-4700 Naestved

+45 55 75 05 00

info@ropox.dk

SRN: DK-MF-000020145

DE	Diese Konformitätserklärung wird unter der Verantwortung von ROPOX A/S ausgestellt und bestätigt, dass ROPOX Mobilio Pflegelift den geltenden Gesetzen entspricht.
----	---

DE	Verwendungszweck	Mobilio ist ein mobiler höhenverstellbarer Pflgetisch zur Pflege von Kindern und Erwachsenen von bis zu 200 kg. Der mobile Pflgetisch ist für die Verwendung in privaten Wohnungen, Institutionen und Tageseinrichtungen für Personen mit physischen oder psychischen Behinderungen oder für ähnliche Institutionen bestimmt. Die Gestaltung des Produkts bieten dem Pfleger optimale Arbeitsbedingungen an. Der mobile Pflgetisch kann sowohl in trockenen als in nassen Räumen eingesetzt werden – er darf aber nicht als Duschstuhl verwendet werden. Der mobile Pflgetisch ist freistehend, mobil und mit Bremsrädern versehen. Die Höhe der Tischplatte lässt sich durch die Handbedieneinheit von 52-92 cm stufenlos verstellen.
	Risikoklassifizierung nach MDR	Dieses Produkt ist gemäß Regel 13 (EU-Verordnung 2017/745, Anhang VIII - Kapitel III) als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft und Klasse I gemäß Regel 12 von 93/42 EWG in Bezug auf aktive Geräte. Das Produkt ist normalerweise für den langfristigen Dauereinsatz (mehr als 30 Tage) vorgesehen. Dies ist eine nicht sterile Einheit.

Basic UDI-DI	57075810013R4
GMDN	43494

REF

40-30404	DE	ROPOX Mobilio Pflegelift	120x70cm
40-30406		ROPOX Mobilio Pflegelift	140x70cm
40-30408		ROPOX Mobilio Pflegelift	160x70cm
40-30410		ROPOX Mobilio Pflegelift	180x70cm
40-30411		ROPOX Mobilio Pflegelift	190x70cm
40-30204		ROPOX Mobilio Pflegelift	120x70cm, mit Seitenschutz und Matratze
40-30206		ROPOX Mobilio Pflegelift	140x70cm, mit Seitenschutz und Matratze
40-30208		ROPOX Mobilio Pflegelift	160x70cm, mit Seitenschutz und Matratze
40-30210		ROPOX Mobilio Pflegelift	180x70cm, mit Seitenschutz und Matratze
40-30211		ROPOX Mobilio Pflegelift	190x70cm, mit Seitenschutz und Matratze

DE	Als Unterzeichner erkläre ich hiermit, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den relevanten Anforderungen der folgenden Gesetze/Richtlinien und Normen hergestellt ist.	
	Gesetzeskonformität	• Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Artikel 10, 19 und Anhang IV) • Europäische Richtlinie 2011/65/EU, RoHS

DE	Harmonisierte Normen	EN ISO 9001:2015	Qualitätssysteme
	Harmonisierte Normen	EN ISO 14971:2019	Medizinische Geräte - Einsatz von Risikomanagement in Verbindung mit medizinischen Geräten
	Harmonisierte Normen	EN ISO 10993-1:2009	Biologische Bewertung von Medizinprodukten
	Harmonisierte Normen	IEC 60601-1:2005	Elektromedizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen zur grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistung
	Harmonisierte Normen	IEC 60601-1-2:2014	Elektromedizinische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen zur Grundsicherheit und der wesentlichen Leistung - Sicherheitsstandard: Elektromagnetische Interferenz - Anforderungen und Prüfungen
DE	Nicht harmonisierte Normen	ISO 17966:2016	Hilfsprodukte für die persönliche Hygiene – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Naestved, 22-12-2023

Oliver Wernblad Udholm
PRRC


FR Déclaration de conformité de l'UE

 Ropox A/S
 Ringstedgade 221
 DK-4700 Næstved

+45 55 75 05 00

info@ropox.dk

SRN : DK-MF-000020145

FR	Cette déclaration de conformité, délivrée sous la seule responsabilité de ROPOX A/S, certifie que la table à langer ROPOX Mobilio est conforme à la législation en vigueur.
-----------	--

FR	Utilisation prévue	La table à langer mobile et réglable en hauteur peut être utilisée pour le soin des enfants et des adultes jusqu'à 200 kg. La table à langer fixe est destinée à être utilisée dans les résidences privées, les crèches, les centres de jour pour personnes souffrant d'un handicap physique ou mental, ou les institutions similaires, afin d'offrir des conditions de travail adéquates et optimales au personnel. Le lit à langer mobile peut être utilisé dans les pièces sèches et humides, mais il ne peut pas être utilisé comme lit de douche. Le lit à langer est indépendant, mobile et doté de roues freinées pour garantir des conditions de travail optimales. La hauteur du plateau peut être réglée par paliers de 52 à 92 cm à l'aide d'une télécommande à cordon spiralé.
	Classification MDR	Ce produit est classé dans la classe I par la règle 13 (Règlement UE 2017/745 Annexe VIII - Chapitre III) et dans la classe I par la règle 12 dans la 93/42 CEE car il s'agit d'un dispositif actif. L'appareil est normalement destiné à une utilisation accumulée de longue durée (plus de 30 jours). Il s'agit d'un dispositif non stérile.

UDI-DI de base	57075810013R4
GMDN	43494

REF			
40-30404	FR	Table à langer ROPOX Mobilio	120x70cm
40-30406		Table à langer ROPOX Mobilio	140x70cm
40-30408		Table à langer ROPOX Mobilio	160x70cm
40-30410		Table à langer ROPOX Mobilio	180x70cm
40-30411		Table à langer ROPOX Mobilio	190x70cm
40-30204		Table à langer ROPOX Mobilio	120x70cm, avec barrière de lit et matelas
40-30206		Table à langer ROPOX Mobilio	140x70cm, avec barrière de lit et matelas
40-30208		Table à langer ROPOX Mobilio	160x70cm, avec barrière de lit et matelas
40-30210		Table à langer ROPOX Mobilio	180x70cm, avec barrière de lit et matelas
40-30211		Table à langer ROPOX Mobilio	190x70cm, avec barrière de lit et matelas

FR	Le soussigné déclare par la présente que le produit est conforme aux exigences pertinentes des règlements/directives et normes suivantes.	
	Législation Conformité	- Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 (articles 10, 19 et annexe IV) - Directive européenne 2011/65/EU, RoHS

FR	Norme harmonisée	EN ISO 9001:2015	Systèmes de gestion de la qualité
	Norme harmonisée	EN ISO 14971:2019	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
	Norme harmonisée	EN ISO 10993-1:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux
	Norme harmonisée	IEC 60601-1:2005	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles
	Norme harmonisée	IEC 60601-1-2:2014	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
FR	Norme non harmonisée	ISO 17966:2016	Produits d'assistance pour l'hygiène personnelle qui aident les utilisateurs - Exigences et méthodes d'essai

Naestved, 22-12-2023

Oliver Wernblad Udholm
 PRRC





IT Dichiarazione CE di conformità

IT	La presente dichiarazione di conformità, rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità di ROPOX A/S, certifica che il lettino per il cambio ROPOX Mobilio è conforme alla normativa vigente.
----	---

IT	Uso previsto	Il lettino per il cambio mobile regolabile in altezza può essere utilizzato per assistere bambini e adulti fino a 200 kg. Il lettino per il cambio fisso è destinato all'uso in case private, RSA, centri diurni per persone con disabilità fisiche o mentali, o istituzioni simili, per fornire le giuste e ottimali condizioni di lavoro al personale. Il lettino per il cambio mobile può essere utilizzato sia in ambienti asciutti che umidi, ma non può essere utilizzato come lettino da doccia. Il lettino per il cambio è indipendente, mobile e dotato di ruote frenanti per garantire condizioni di lavoro ottimali. L'altezza del piano del tavolo può essere regolata in modo graduale da 52 a 92 cm tramite una pulsantiera con cavo a spirale.
	Classificazione MDR	Questo prodotto è classificato come prodotto di Classe I dalla Regola 13 (Regolamento UE 2017/745 Allegato VIII - Capitolo III) e di Classe I dalla Regola 12 della Direttiva 93/42 CEE in quanto dispositivo attivo. Il dispositivo è normalmente destinato a un uso accumulato a lungo termine (più di 30 giorni). Si tratta di un dispositivo non sterile.

UDI-DI di base	57075810013R4
GMDN	43494

REF			
40-30404	IT	ROPOX Mobilio Lettino per il cambio	120x70 cm
40-30406		ROPOX Mobilio Lettino per il cambio	140x70 cm
40-30408		ROPOX Mobilio Lettino per il cambio	160x70 cm
40-30410		ROPOX Mobilio Lettino per il cambio	180x70 cm
40-30411		ROPOX Mobilio Lettino per il cambio	190x70 cm
40-30204		ROPOX Mobilio Lettino per il cambio	120x70 cm, con sponda per il letto e materasso
40-30206		ROPOX Mobilio Lettino per il cambio	140x70 cm, con sponda per il letto e materasso
40-30208		ROPOX Mobilio Lettino per il cambio	160x70 cm, con sponda per il letto e materasso
40-30210		ROPOX Mobilio Lettino per il cambio	180x70 cm, con sponda per il letto e materasso
40-30211		ROPOX Mobilio Lettino per il cambio	190x70 cm, con sponda per il letto e materasso

IT	Con la presente il sottoscritto dichiara che il prodotto è conforme ai requisiti pertinenti dei seguenti regolamenti/direttive e standard.		
	Conformità legislativa	- Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 (articoli 10, 19 e Allegato IV) - Direttiva europea RoHS 2011/65/CE	

IT	Standard armonizzato	EN ISO 9001:2015	Sistemi di gestione della qualità
	Standard armonizzato	EN ISO 14971:2019	Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
	Standard armonizzato	EN ISO 10993-1:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici
	Standard armonizzato	IEC 60601-1:2005	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	Standard armonizzato	IEC 60601-1-2:2014	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test
IT	Standard non armonizzato	ISO 17966:2016	Prodotti assistivi per l'igiene personale a supporto degli utenti - Requisiti e metodi di prova

Naestved, 22-12-2023

Oliver Wernblad Udholm
PRRC

