

## DK EU Overensstemmelseserklæring



Ropox A/S  
Ringstedgade 221  
DK-4700 Naestved

+45 55 75 05 00

[info@ropox.dk](mailto:info@ropox.dk)

SRN: DK-MF-000020145

DK	Denne overensstemmelseserklæring er udstedt under ROPOX A/S ansvar, og bekræfter at <b>ROPOX StandardLine</b> er i overensstemmelse med relevant lovgivning.
----	--

DK	<b>Anvendelsesformål</b>	StandardLine Vask er en løfteramme til mennesker med nedsat funktionsevne. Den finder anvendelse til boltmonterede vaske til brugere og miljøer med særlige behov, derfor er det også muligt at justere løfterammen i højden.
	<b>MDR Risikoklassificering</b>	Dette produkt klassificeres som klasse I medicinsk udstyr efter regel 13 (EU-regulering 2017/745 bilag VIII – kapitel III) og klasse I ved regel 12 i 93/42 ECC vedr. aktivt udstyr. Enheden er normalt beregnet til langvarig kontinuerlig brug (mere end 30 dage). Dette er en ikke-steril enhed.

<b>Basic UDI-DI</b>	<b>57075810004R3</b>
<b>GMDN</b>	<b>63054</b>

**REF**

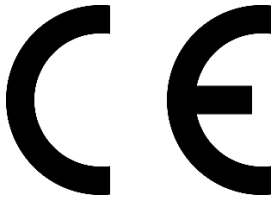
40-14770	DK	ROPOX StandardLine Unit	Unit
----------	----	-------------------------	------

DK	Undertegnede erklærer hermed, at produktet er fremstillet i overensstemmelse med relevante krav i følgende lovgivning/direktiver og standarder.		
	<table border="1"> <tr> <td><b>Lovgivning Overensstemmelse</b></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745 (artikel 10, 19 og bilag IV)</li> <li>• Den Danske BEK nr. 714, dateret 24/05/2022 (artikler 1, 2, 3, 6, 9, 12 og 19)</li> <li>• Europæisk direktiv 2011/65/EU, RoHS</li> </ul> </td> </tr> </table>	<b>Lovgivning Overensstemmelse</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745 (artikel 10, 19 og bilag IV)</li> <li>• Den Danske BEK nr. 714, dateret 24/05/2022 (artikler 1, 2, 3, 6, 9, 12 og 19)</li> <li>• Europæisk direktiv 2011/65/EU, RoHS</li> </ul>
<b>Lovgivning Overensstemmelse</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745 (artikel 10, 19 og bilag IV)</li> <li>• Den Danske BEK nr. 714, dateret 24/05/2022 (artikler 1, 2, 3, 6, 9, 12 og 19)</li> <li>• Europæisk direktiv 2011/65/EU, RoHS</li> </ul>		

DK	Harmoniseret Standard	<b>EN ISO 9001:2015</b>	Kvalitetsstyringssystemer
	Harmoniseret Standard	<b>EN ISO 14971:2019</b>	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikolethed i forbindelse med medicinsk udstyr
	Harmoniseret Standard	<b>IEC 60601-1:2005</b>	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse
	Harmoniseret Standard	<b>IEC 60601-1-2:2014</b>	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og test
DK	Ikke-harmoniseret Standard	<b>ISO 17966:2016</b>	Hjælpemidler til brug ved personlig hygiejne – Generelle krav og prøvningsmetoder

Naestved, 13-03-2024

Oliver Wernblad Udholm  
PRRC



## EN EU Declaration of Conformity



Ropox A/S  
Ringstedgade 221  
DK-4700 Naestved

+45 55 75 05 00

[info@ropox.dk](mailto:info@ropox.dk)

SRN: DK-MF-000020145

EN	This declaration of conformity issued under the sole responsibility of ROPOX A/S, certifies that the <b>ROPOX StandardLine Washbasin</b> , conforms with the relevant legislation.
----	--

EN	<b>Intended use</b>	The StandardLine Washbasin is a washbasin lifter intended for people with a disability. It's used for bolt mounted washbasins for special needs environments and users. For this reason, it can adjust in height.
	<b>MDR Classification</b>	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 ECC 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.

<b>Basic UDI-DI</b>	<b>57075810004R3</b>
<b>GMDN</b>	<b>63054</b>

**REF**

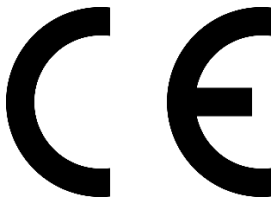
40-14770	EN	ROPOX StandardLine Unit	Unit
----------	----	-------------------------	------

EN	The undersigned hereby declares that the product complies with relevant requirements in the following regulation/directives and standards.	
	<b>Legislation Conformity</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>European Medical Device Regulation 2017/745 (articles 10, 19 and Annex IV)</li> <li>European Directive 2011/65/EU, RoHS</li> </ul>

EN	Harmonized Standard	<b>EN ISO 9001:2015</b>	Quality management systems
	Harmonized Standard	<b>EN ISO 14971:2019</b>	Application of risk management to medical devices
	Harmonized Standard	<b>IEC 60601-1:2005</b>	Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	Harmonized Standard	<b>IEC 60601-1-2:2014</b>	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	<b>ISO 17966:2016</b>	Assistive products for personal hygiene that supports users – Requirements and test methods

Naestved, 13-03-2024

Oliver Wernblad Udholm  
PRRC



## DE EU-Konformitätserklärung

**Ropox A/S**  
 Ringstedgade 221  
 DK-4700 Naestved  
 +45 55 75 05 00  
[info@ropox.dk](mailto:info@ropox.dk)  
 SRN: DK-MF-000020145

DE	Diese Konformitätserklärung wird unter der Verantwortung von ROPOX A/S ausgestellt und bestätigt, dass <b>ROPOX StandardLine Waschbecken</b> den geltenden Gesetzen entspricht.
----	---

DE	<b>Verwendungszweck</b>	Der StandardLine Waschtisch ist ein Waschbeckenheber für Menschen mit einer Behinderung. Er wird für anschraubbare Waschbecken für besondere Bedürfnisse und Benutzer verwendet. Aus diesem Grund kann er in der Höhe verstellt werden.
	<b>Risikoklassifizierung nach MDR</b>	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.

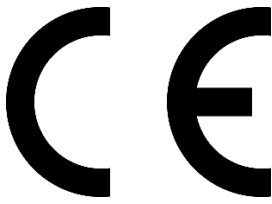
<b>Basic UDI-DI</b>	57075810004R3		
<b>GMDN</b>	63054		
<b>REF</b>			
40-14770	DE	ROPOX StandardLine Einheit	Einheit

DE	Als Unterzeichner erkläre ich hiermit, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den relevanten Anforderungen der folgenden Gesetze/Richtlinien und Normen hergestellt ist.	
	<b>Gesetzeskonformität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Artikel 10, 19 und Anhang IV)</li> <li>Europäische Richtlinie 2011/65/EU, RoHS</li> </ul>

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

Naestved, 13-03-2024

**Oliver Wernblad Udholm**  
 PRRC



## NO EU-samsvarserklæring



Ropox A/S  
Ringstedgade 221  
DK-4700 Naestved

+45 55 75 05 00

[info@ropox.dk](mailto:info@ropox.dk)

SRN: DK-MF-000020145

<b>NO</b>	Denne samsvarserklæringen er utstedt på ROPOX A/S' eneansvar, og bekrefter at <b>ROPOX StandardLine vask</b> er i samsvar med relevant lovgivning.
-----------	--

<b>NO</b>	<b>Tiltenkt bruk</b>	StandardLine vask er en løfteenhet til vask som er beregnet på personer med nedsatt funksjonsevne. Den brukes til boltemonterte vasker i miljøer og for brukere med spesielle behov. Derfor kan den justeres i høyden.
	<b>MDR-klassifisering</b>	Dette produktet er klassifisert som utstyr i klasse I i henhold til regel 13 (Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 Vedlegg VIII – kapittel III) og klasse I i henhold til regel 12 i 93/42 EØF på grunn av at det er aktivt utstyr. Produktet er vanligvis beregnet på langvarig kontinuerlig bruk (mer enn 30 dager). Produktet er ikke-sterilt.

<b>Grunnleggende UDI-DI</b>	<b>57075810004R3</b>
<b>GMDN</b>	<b>63054</b>

**REF**

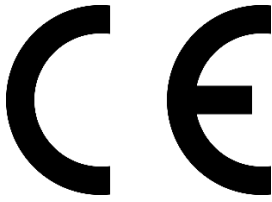
40-14770	<b>NO</b>	ROPOX StandardLine enhet	Enhet
----------	-----------	--------------------------	-------

<b>NO</b>	Undertegnede erklærer herved at produktet er i samsvar med relevante krav i følgende forskrifter/direktiver og standarder.	
	<b>Samsvar med lovgivning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) (artikkel 10, 19 og Vedlegg IV)</li> <li>Direktiv 2011/65/EU, RoHS</li> </ul>

<b>NO</b>	Harmonisert standard	<b>NS-EN ISO 9001:2015</b>	Ledelsessystemer for kvalitet
	Harmonisert standard	<b>NS-EN ISO 14971:2019</b>	Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
	Harmonisert standard	<b>IEC 60601-1:2005</b>	Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser
	Harmonisert standard	<b>IEC 60601-1-2:2014</b>	Elektromedisinsk utstyr – Del 1–2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester
<b>NO</b>	Ikke-harmonisert standard	<b>ISO 17966:2016</b>	Hjelpemidler for personlig hygiene som støtter brukere – Krav og testmetoder

Naestved, 13-03-2024

**Oliver Wernblad Udholm**  
PRRC



## SV EU-försäkran om överensstämmelse

**Ropox A/S**  
 Ringstedgade 221  
 DK-4700 Naestved  
 +45 55 75 05 00  
[info@ropox.dk](mailto:info@ropox.dk)  
 SRN: DK-MF-000020145

<b>SV</b>	Denna försäkran om överensstämmelse, som utfärdas under ROPOX A/S eget ansvar, intygar att <b>ROPOX StandardLine tvättställ</b> överensstämmer med relevant lagstiftning.
-----------	---

<b>SV</b>	<b>Avsedd användning</b>	StandardLine-tvättstället är en tvättställslyft avsedd för personer med funktionsnedsättning. Den används till bultmonterade tvättställ för miljöer och användare med särskilda behov. Av denna anledning kan den justeras i höjdd.
	<b>MDR-klassificering</b>	Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt bestämmelse 13 (Förordning (EU) 2017/745 bilaga VIII – kapitel III) och klass I enligt bestämmelse 12 i 93/42 EEG på grund av att det är en aktiv enhet. Enheten är normalt avsedd för långvarig ackumulerad användning (mer än 30 dagar). Detta är en icke-steril enhet.

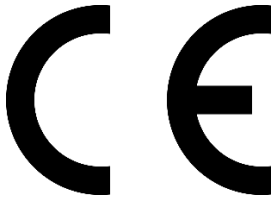
<b>Grundläggande UDI-DI</b>	57075810004R3		
<b>GMDN</b>	63054		
<b>REF</b>			
40-14770	<b>SV</b>	ROPOX StandardLine-enhet	Enhet

<b>SV</b>	Undertecknad försäkrar härmed att produkten uppfyller relevanta krav i följande förordningar/direktiv och standarder.		
	<b>Överensstämmelse med lagstiftning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (artiklarna 10, 19 och bilaga IV)</li> <li>Europeiska direktivet 2011/65/EU, RoHS</li> </ul>	

<b>SV</b>	Harmoniserad standard	<b>EN ISO 9001:2015</b>	Kvalitetsledningssystem
	Harmoniserad standard	<b>EN ISO 14971:2019</b>	Tillämpning av system för riskhantering av medicintekniska produkter
	Harmoniserad standard	<b>IEC 60601-1:2005</b>	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och avgörande prestanda
	Harmoniserad standard	<b>IEC 60601-1-2:2014</b>	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och avgörande prestanda – tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och provning
<b>SV</b>	Icke harmoniserad standard	<b>ISO 17966:2016</b>	Hjälpmiddel för personlig hygien som stödjer användare – Krav och provningsmetoder

Naestved, 13-03-2024

**Oliver Wernblad Udholm**  
 PRRC



## FI EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus



Ropox A/S  
Ringstedgade 221  
DK-4700 Naestved

+45 55 75 05 00

[info@ropox.dk](mailto:info@ropox.dk)

SRN: DK-MF-000020145

FI	Tämä ROPOX A/S:n yksinomaisella vastuulla annettu vaatimustenmukaisuusvakuutus vahvistaa, että <b>ROPOX StandardLine -pesuallas</b> on asiaa koskevan lainsäädännön mukainen.
----	---

FI	<b>Käyttötarkoitus</b>	StandardLine Washbasin on vammaisille henkilöille tarkoitettu pesualtaan nostin. Sitä käytetään ruuvikiinnitteisille pesualtaille ympäristöissä ja käyttäjille, joilla on erityistarpeita. Tästä syystä sen korkeutta voidaan säätää.
	<b>MDR-luokitus</b>	Tämä tuote luokitellaan luokan I tuotteeksi säännön 13 mukaan (EU-asetus 2017/745, liite VIII, III luku) ja luokan I tuotteeksi ECC 93/42:n säännön 12 mukaan, koska se on aktiivinen laite. Laite on tavallisesti tarkoitettu pitkäaikaiseen (yli 30 päivän) jatkuvaan käyttöön. Tämä on ei-steriili laite.

<b>Perus UDI-DI</b>	<b>57075810004R3</b>
<b>GMDN</b>	<b>63054</b>

**REF**

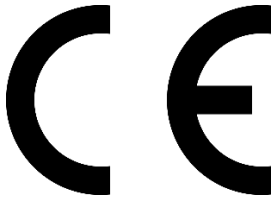
40-14770	FI	ROPOX StandardLine -yksikkö	Yksikkö
----------	----	-----------------------------	---------

FI	Allekirjoittanut vakuuttaa täten, että tuote on seuraavien asetusten/direktiivien ja standardien asiaa koskevien vaatimusten mukainen.	
	<b>Lainsäädännön mukaisuus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Euroopan lääkinällisistä laitteista annettu asetus 2017/745 (10 ja 19 artikla ja liite IV).</li> <li>Eurooppalainen direktiivi 2011/65/EU, RoHS</li> </ul>

FI	Yhdenmukaistettu standardi	<b>EN ISO 9001:2015</b>	Laadunhallintajärjestelmät
	Yhdenmukaistettu standardi	<b>EN ISO 14971:2019</b>	Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin
	Yhdenmukaistettu standardi	<b>IEC 60601-1:2005</b>	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
	Yhdenmukaistettu standardi	<b>IEC 60601-1-2:2014</b>	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testi
FI	Yhdenmukaistamaton standardi	<b>ISO 17966:2016</b>	Käyttäjää tukevat henkilökohtaisen hygienian apuvälineet - Vaatimukset ja testausmenetelmät

Naestved, 13-03-2024

Oliver Wernblad Udholm  
PRRC



## FR Déclaration de conformité de l'UE



Ropox A/S  
Ringstedgade 221  
DK-4700 Naestved

+45 55 75 05 00

[info@ropox.dk](mailto:info@ropox.dk)

SRN: DK-MF-000020145

FR	Cette déclaration de conformité, délivrée sous la seule responsabilité de ROPOX A/S, certifie que le I <b>avabo ROPOX StandardLine</b> est conforme à la législation en vigueur.
----	--

FR	<b>Utilisation prévue</b>	Le lavabo StandardLine est un élévateur de lavabo destiné aux personnes handicapées. Il est utilisé pour les lavabos montés sur boulons pour les environnements et les utilisateurs ayant des besoins particuliers. C'est pourquoi il peut être réglé en hauteur.
	<b>Classification MDR</b>	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 du CCE 93/42, 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.

<b>UDI-DI de base</b>	<b>57075810004R3</b>
<b>GMDN</b>	<b>63054</b>

**REF**

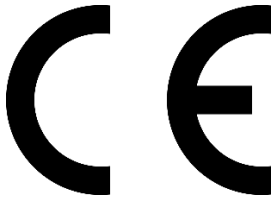
40-14770	FR	ROPOX StandardLine Unit	Unité
----------	----	-------------------------	-------

FR	Le soussigné déclare par la présente que le produit est conforme aux exigences pertinentes des règlements/directives et normes suivantes.	
	<b>Législation Conformité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 (articles 10, 19 et annexe IV)</li> <li>Directive européenne 2011/65/EU, RoHS</li> </ul>

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

Naestved, 13-03-2024

Oliver Wernblad Udholm  
PRRC



## NL EU-conformiteitsverklaring



Ropox A/S  
Ringstedgade 221  
DK-4700 Næstved

+45 55 75 05 00

[info@ropox.dk](mailto:info@ropox.dk)

SRN: DK-MF-000020145

NL	Deze conformiteitsverklaring, uitgegeven onder de volledige verantwoordelijkheid van ROPOX A/S, verklaart dat de <b>ROPOX StandardLine wastafel</b> voldoet aan de relevante wetgeving.
----	---

NL	<b>Beoogd gebruik</b>	De StandardLine wastafel is een wastafellift bedoeld voor mensen met een beperking. Het wordt gebruikt voor wastafels op beugels voor speciale omgevingen en gebruikers. Daarom kan hij in de hoogte worden versteld.
	<b>MDR-classificatie</b>	Dit product is geclassificeerd als een Klasse I product volgens regel 13 (EU Verordening 2017/745 Bijlage VIII - Hoofdstuk III) en Klasse I volgens regel 12 in de 93/42 ECC omdat het een actief apparaat is. Het apparaat is normaal bedoeld voor langdurig geaccumuleerd gebruik (meer dan 30 dagen). Dit is een niet-steriel apparaat.

<b>Basis UDI-DI</b>	<b>57075810004R3</b>
<b>GMDN</b>	<b>63054</b>

**REF**

40-14770	NL	ROPOX StandardLine eenheid	Eenheid
----------	----	----------------------------	---------

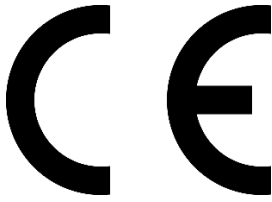
NL	Ondergetekende verklaart hierbij dat het product voldoet aan de relevante eisen in de volgende regelgeving/richtlijnen en normen.	
	<table border="1"> <tr> <td><b>Conformiteit wetgeving</b></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745 (artikelen 10 en 19 en bijlage IV)</li> <li>Europese richtlijn 2011/65/EU, RoHS</li> </ul> </td> </tr> </table>	<b>Conformiteit wetgeving</b>
<b>Conformiteit wetgeving</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745 (artikelen 10 en 19 en bijlage IV)</li> <li>Europese richtlijn 2011/65/EU, RoHS</li> </ul>	

NL	Geharmoniseerde norm	<b>EN ISO 9001:2015</b>	Kwaliteitsmanagementsystemen
	Geharmoniseerde norm	<b>EN ISO 14971:2019</b>	Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen
	Geharmoniseerde norm	<b>IEC 60601-1:2005</b>	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
	Geharmoniseerde norm	<b>IEC 60601-1-2:2014</b>	Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproeving
NL	Niet geharmoniseerde norm	<b>ISO 17966:2016</b>	Hulpmiddelen voor persoonlijke hygiëne die gebruikers ondersteunen - Eisen en beproevingsmethoden

Naestved, 13-03-2024

**Oliver Wernblad Udholm**  
PRRC





## ES Declaración de conformidad de la UE

**Ropox A/S**  
 Ringstedgade 221  
 DK-4700 Næstved  
 +45 55 75 05 00  
[info@ropox.dk](mailto:info@ropox.dk)  
 SRN: DK-MF-000020145

ES	Esta declaración de conformidad, emitida bajo la exclusiva responsabilidad de ROPOX A/S, certifica que el <b>lavabo ROPOX StandardLine</b> cumple con la legislación pertinente.
----	--

ES	<b>Uso previsto</b>	El lavabo StandardLine es un elevador de lavabos pensado para personas con discapacidad. Se utiliza para lavabos atornillados para entornos y usuarios con necesidades especiales. Por ello, su altura puede regularse.
	<b>Clasificación MDR</b>	Este producto está clasificado como producto de Clase I por la norma 13 (Reglamento 2017/745 de la UE, anexo VIII, capítulo III) y Clase I por la norma 12 en la 93/42 CEE, ya que es un dispositivo activo. El dispositivo está pensado para ser utilizado durante un periodo largo (más de 30 días). Este es un dispositivo no estéril.

<b>UDI-DI básico</b>	<b>57075810004R3</b>
<b>GMDN</b>	<b>63054</b>

**REF**

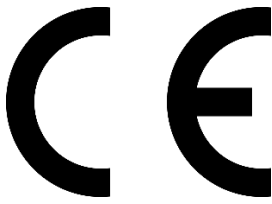
40-14770	ES	Unidad ROPOX StandardLine	Unidad
----------	----	---------------------------	--------

ES	El abajo firmante declara por el presente documento que el producto cumple los requisitos pertinentes de los siguientes reglamentos, directivas y normas.	
	<b>Conformidad con la legislación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reglamento europeo de productos sanitarios 2017/745 (artículos 10, 19 y anexo IV)</li> <li>Directiva europea 2011/65/UE, RoHS</li> </ul>

ES	Norma armonizada	<b>EN ISO 9001:2015</b>	Sistemas de gestión de la calidad
	Norma armonizada	<b>EN ISO 14971:2019</b>	Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
	Norma armonizada	<b>IEC 60601-1:2005</b>	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales
	Norma armonizada	<b>IEC 60601-1-2:2014</b>	Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos
ES	Norma no armonizada	<b>ISO 17966:2016</b>	Productos de asistencia para la higiene personal que ayudan a los usuarios – Requisitos y métodos de ensayo

Naestved, 13-03-2024

**Oliver Wernblad Udholm**  
 PRRC



## IT Dichiarazione CE di conformità



Ropox A/S  
Ringstedgade 221  
DK-4700 Næstved

+45 55 75 05 00

[info@ropox.dk](mailto:info@ropox.dk)

SRN: DK-MF-000020145

IT	La presente dichiarazione di conformità, rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità di ROPOX A/S, certifica che il <b>lavabo ROPOX StandardLine</b> è conforme alla normativa vigente.
----	---

IT	<b>Usò previsto</b>	Il lavabo StandardLine è un sollevatore per lavabo destinato alle persone con disabilità. È utilizzato per lavabi a bullone per ambienti e utenti con esigenze particolari. Per questo motivo, può essere regolato in altezza.
	<b>Classificazione MDR</b>	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 del Regolamento 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.

<b>UDI-DI di base</b>	<b>57075810004R3</b>
<b>GMDN</b>	<b>63054</b>

**REF**

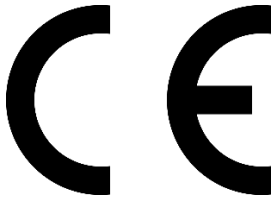
40-14770	IT	ROPOX StandardLine Unità	Unità
----------	----	--------------------------	-------

IT	Con la presente il sottoscritto dichiara che il prodotto è conforme ai requisiti pertinenti dei seguenti regolamenti/direttive e standard.	
	<table border="1"> <tr> <td><b>Conformità legislativa</b></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 (articoli 10, 19 e Allegato IV)</li> <li>Direttiva europea RoHS 2011/65/CE</li> </ul> </td> </tr> </table>	<b>Conformità legislativa</b>
<b>Conformità legislativa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 (articoli 10, 19 e Allegato IV)</li> <li>Direttiva europea RoHS 2011/65/CE</li> </ul>	

IT	Standard armonizzato	<b>EN ISO 9001:2015</b>	Sistemi di gestione della qualità
	Standard armonizzato	<b>EN ISO 14971:2019</b>	Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
	Standard armonizzato	<b>IEC 60601-1:2005</b>	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	Standard armonizzato	<b>IEC 60601-1-2:2014</b>	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	<b>ISO 17966:2016</b>	Prodotti assistivi per l'igiene personale a supporto degli utenti - Requisiti e metodi di prova

Naestved, 13-03-2024

**Oliver Wernblad Udholm**  
PRRC



## IS ESB-samræmisýfirlýsing



Ropox A/S  
Ringstedgade 221  
DK-4700 Næstved

+45 55 75 05 00

[info@ropox.dk](mailto:info@ropox.dk)

SRN: DK-MF-000020145

IS	Þessi samræmisýfirlýsing sem gefin er út er alfarið á ábyrgð ROPOX A/S, og vottar að <b>ROPOX StandardLine handlaugin</b> sé í samræmi við viðeigandi löggjöf.
----	--

IS	<b>Fyrirhuguð notkun</b>	StandardLine handlaug er handlaugalyfti ætlaður fólki með fötlun. Það er notað fyrir boltafesta handlaugar fyrir sérþarfir umhverfi og notendur. Af þessum sökum getur það stillt á hæð.
	<b>MDR-flokkun</b>	Þessi vara er flokkuð sem vara í flokki I samkvæmt reglu 13 (reglugerð ESB 2017/745, viðauka VIII – III. kafla) og flokki I samkvæmt reglu 12 í 93/42 ECC vegna þess að hún er virkt tæki. Tækið er venjulega ætlað til langtíma uppsafnaðrar notkunar (meira en 30 dagar). Þetta er ósæft tæki.

<b>Grunn UDI-DI</b>	57075810004R3		
<b>GMDN</b>	63054		
<b>REF</b>			
40-14770	IS	ROPOX StandardLine eining	Eining

IS	Undirritaður lýsir því hér með yfir að varan uppfyllir viðeigandi kröfur í eftirfarandi reglugerð/tilskipunum og stöðlum.		
	<table border="1"> <tr> <td><b>Samræmi löggjafar</b></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evrópureglugerð um lækningatæki 2017/745 (10., 19. gr. og IV. viðauki)</li> <li>Evróputilskipun 2011/65/ESB, RoHS</li> </ul> </td> </tr> </table>	<b>Samræmi löggjafar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evrópureglugerð um lækningatæki 2017/745 (10., 19. gr. og IV. viðauki)</li> <li>Evróputilskipun 2011/65/ESB, RoHS</li> </ul>
<b>Samræmi löggjafar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evrópureglugerð um lækningatæki 2017/745 (10., 19. gr. og IV. viðauki)</li> <li>Evróputilskipun 2011/65/ESB, RoHS</li> </ul>		

IS	Samræmdur staðall	<b>EN ISO 9001:2015</b>	Gæðastjórnunarkerfi
	Samræmdur staðall	<b>EN ISO 14971:2019</b>	Notkun áhættustýringar fyrir lækningatæki
	Samræmdur staðall	<b>IEC 60601-1:2005</b>	Rafmagnsbúnaður til lækninga – Hluti 1: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynleg virkni
	Samræmdur staðall	<b>IEC 60601-1-2:2014</b>	Rafmagnsbúnaður til lækninga – Hluti 1-2: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynleg virkni – Viðbótarstaðall: Rafsegultruflanir – Kröfur og prófun
IS	Ósamræmdur staðall	<b>ISO 17966:2016</b>	Stoðbúnaður fyrir persónulegt hreinlæti sem styður notendur – Kröfur og prófunaraðferðir

Næstved, 13-03-2024

Oliver Wernblad Udholm  
PRRC