



DK EU Overensstemmelseserklæring



Ropox A/S
Ringstedgade 221
DK-4700 Næstved

+45 55 75 05 00

info@ropox.dk

SRN: DK-MF-000020145

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

DK	Anvendelsesformål	ROPOX højdejusterbar Toiletløfter er beregnet til brug i både hjemmepleje og professionelle sundhedsmiljøer. Justering af højden imødekommer ergonomiske krav, der kommer fra forskellige patienthøjder. Toiletløfteren er ikke beregnet til leg eller som et træningsudstyr.
	MDR Risikoklassificering	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.

Basic UDI-DI	57075810008RB
GMDN	63053 / 63055

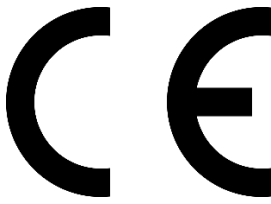
REF			
40-45026	DK	ROPOX Toiletløfter	Manuel, Gulvafløb
40-45027		ROPOX Toiletløfter	Elektrisk, Gulvafløb
40-46026		ROPOX Toiletløfter	Manuel, Vægafløb
40-46027		ROPOX Toiletløfter	Elektrisk, Vægafløb

DK	Undertegnede erklærer hermed, at produktet er fremstillet i overensstemmelse med relevante krav i følgende lovgivning/direktiver og standarder.	
	Lovgivning Overensstemmelse	• Europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745 (artikel 10, 19 og bilag IV) • Den Danske BEK nr. 714, dateret 24/05/2022 (artikler 1, 2, 3, 6, 9, 12 og 19) • Europæisk direktiv 2011/65/EU, RoHS

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

Næstved, 03-01-2024

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

SRN: DK-MF-000020145

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

EN	Intended use	The ROPOX height adjustable Toilet lifter is intended to be used in both homecare and professional healthcare environments. Adjusting the height will meet ergonomic demands emerging from various patient heights. The Toilet lifter is not intended for playing, or as a training device.
	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 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.

Basic UDI-DI	57075810008RB
GMDN	63053 / 63055

REF			
40-45026	EN	ROPOX Toilet lifter	Manual, Floor drain
40-45027		ROPOX Toilet lifter	Electric, Floor drain
40-46026		ROPOX Toilet lifter	Manual, Wall drain
40-46027		ROPOX Toilet lifter	Electric, Wall drain

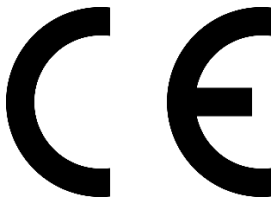
EN	The undersigned hereby declares that the product complies with relevant requirements in the following regulation/directives and standards.		
	Legislation Conformity	- European Medical Device Regulation 2017/745 (articles 10, 19 and Annex IV) - European Directive 2011/65/EU, RoHS	

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	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, 03-01-2024

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 Toilettenheber den geltenden Gesetzen entspricht.
----	---

DE	Verwendungszweck	ROPOX höhenverstellbarer Toilettenheber ist sowohl für die Pflege im privaten und öffentlichen/ professionellen Bereich vorgesehen. Die Höhenverstellung entspricht den ergonomischen Anforderungen, die sich aus unterschiedlichen Patientenhöhen ergeben. Der Toilettenheber ist nicht zum Spielen oder als Trainingsgerät geeignet.
	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	57075810008RB
GMDN	63053 / 63055

REF

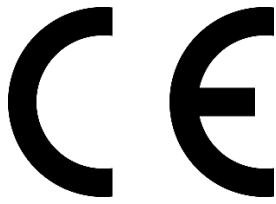
40-45026	DE	ROPOX Toilettenheber	Manuell, Bodenablauf
40-45027		ROPOX Toilettenheber	Elektrisch, Bodenablauf
40-46026		ROPOX Toilettenheber	Manuell, Wandablauf
40-46027		ROPOX Toilettenheber	Elektrisch, Wandablauf

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	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, 03-01-2024

Oliver Wernblad Udholm
PRRC



NO EU-samsvarserklæring



Ropox A/S
Ringstedgade 221
DK-4700 Næstved

+45 55 75 05 00

info@ropox.dk

SRN: DK-MF-000020145

NO	Denne samsvarserklæringen er utstedt på ROPOX A/S' eneansvar, og bekrefter at ROPOX toalettløfter er i samsvar med relevant lovgivning.
----	--

NO	Tiltenkt bruk	ROPOX toalettløfter kan justeres i høyden og er ment til bruk både i private hjem og i profesjonelle helsemiljøer. Høydejusteringen vil tilfredsstille kravene til ergonomi fra pasienter med ulik høyde. Toalettløfteren er ikke beregnet for å lekes med, eller som treningsapparat.
	MDR-klassifisering	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.

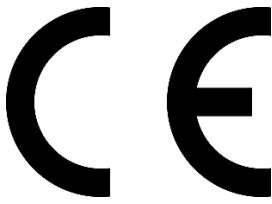
Grunnleggende UDI-DI	57075810008RB		
GMDN	63053 / 63055		
REF			
40-45026	NO	ROPOX Toalettløfter	Manuell, gulvsluk
40-45027		ROPOX Toalettløfter	Elektrisk, gulvsluk
40-46026		ROPOX Toalettløfter	Manuell, veggsluk
40-46027		ROPOX Toalettløfter	Elektrisk, veggsluk

NO	Undertegnede erklærer herved at produktet er i samsvar med relevante krav i følgende forskrifter/direktiver og standarder.		
	Samsvar med lovgivning	- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) (artikkel 10, 19 og Vedlegg IV) - direktiv 2011/65/EU, RoHS	

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

Næstved, 03-01-2024

Oliver Wernblad Udholm
PRRC



SV EU-försäkran om överensstämmelse



Ropox A/S
Ringstedgade 221
DK-4700 Næstved

+45 55 75 05 00

info@ropox.dk

SRN: DK-MF-000020145

SV	Denna försäkran om överensstämmelse, som utfärdas under ROPOX A/S eget ansvar, intygar att ROPOX toalettlyft överensstämmer med relevant lagstiftning.
----	---

SV	Avsedd användning	ROPOX höjddjusterbara toalettlyft är avsedd att användas i både hemvård och professionella vårdmiljöer. Genom att justera höjden kan man uppfylla de ergonomiska krav som uppstår vid olika patienthöjder. Toalettlyften är inte avsedd för lek eller som träningsredskap.
	MDR-klassificering	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.

Grundläggande UDI-DI	57075810008RB
GMDN	63053 / 63055

REF

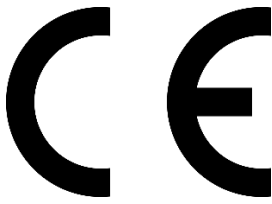
40-45026	SV	ROPOX toalettlyft	Manuell, golvbrunn
40-45027		ROPOX toalettlyft	Elektrisk, golvbrunn
40-46026		ROPOX toalettlyft	Manuell, väggavlopp
40-46027		ROPOX toalettlyft	Elektrisk, väggavlopp

SV	Undertecknad försäkrar härmed att produkten uppfyller relevanta krav i följande förordningar/direktiv och standarder.		
	Överensstämmelse med lagstiftning	- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (artiklarna 10, 19 och bilaga IV) - Europeiska direktivet 2011/65/EU, RoHS	

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

Næstved, 03-01-2024

Oliver Wernblad Udholm
PRRC



FI EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus



Ropox A/S
Ringstedgade 221
DK-4700 Næstved

+45 55 75 05 00

info@ropox.dk

SRN: DK-MF-000020145

FI	Tämä ROPOX A/S:n yksinomaisella vastuulla annettu vaatimustenmukaisuusvakuutus vahvistaa, että ROPOX-WC-nostin on asiaa koskevan lainsäädännön mukainen.
----	---

FI	Käyttötarkoitus	Korkeussäädettävä ROPOX-WC-nostin on tarkoitettu käytettäväksi sekä kotihoidossa että ammattimaisessa terveydenhuollossa. Korkeussäätö vastaa eri potilaskorkeuksista johtuvia ergonomisia vaatimuksia. WC-nostinta ei ole tarkoitettu leikkimiseen tai harjoitteluun.
	MDR-luokitus	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.

Perus UDI-DI	57075810008RB
GMDN	63053 / 63055

REF

40-45026	FI	ROPOX-WC-nostin	Manuaalinen, lattiaviemäri
40-45027		ROPOX-WC-nostin	Sähköinen, lattiaviemäri
40-46026		ROPOX-WC-nostin	Manuaalinen, seinäviemäri
40-46027		ROPOX-WC-nostin	Sähköinen, seinäviemäri

FI	Allekirjoittanut vakuuttaa täten, että tuote on seuraavien asetusten/direktiivien ja standardien asiaa koskevien vaatimusten mukainen.		
	Lainsäädännönmukaisuus	- Euroopan lääkinnällisistä laitteista annettu asetetus 2017/745 (10 ja 19 artikla ja liite IV). - Eurooppalainen direktiivi 2011/65/EU, RoHS	

FI	Yhdenmukaistettu standardi	EN ISO 9001:2015	Laadunhallintajärjestelmät
	Yhdenmukaistettu standardi	EN ISO 14971:2019	Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin
	Yhdenmukaistettu standardi	IEC 60601-1:2005	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle
	Yhdenmukaistettu standardi	IEC 60601-1-2:2014	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testi

FI	Yhdenmukaistamaton standardi	ISO 17966:2016	Käyttäjää tukevat henkilökohtaisen hygienian apuvälineet – Vaatimukset ja testausmenetelmät
----	------------------------------	-----------------------	---

Næstved, 03-01-2024

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 l' élévateur de toilettes ROPOX est conforme à la législation en vigueur.
----	---

FR	Utilisation prévue	L'élévateur de toilettes à hauteur réglable ROPOX est destiné à être utilisé dans les environnements de soins à domicile et de soins de santé professionnels. Le réglage de la hauteur permet de répondre aux exigences ergonomiques liées à la taille des patients. L'élévateur de toilettes n'est pas conçu pour jouer, ni pour servir de dispositif d'entraînement.
	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 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.

UDI-DI de base	57075810008RB
GMDN	63053 / 63055

REF

40-45026	FR	ROPOX Élévateur de toilettes	Manuel, siphon de sol
40-45027		ROPOX Élévateur de toilettes	Électrique, siphon de sol
40-46026		ROPOX Élévateur de toilettes	Manuel, évacuation murale
40-46027		ROPOX Élévateur de toilettes	Électrique, évacuation murale

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	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, 03-01-2024

Oliver Wernblad Udholm
PRRC



NL EU-conformiteitsverklaring



Ropox A/S
Ringstedgade 221
DK-4700 Næstved

+45 55 75 05 00

info@ropox.dk

SRN : DK-MF-000020145

NL	Deze conformiteitsverklaring, uitgegeven onder de volledige verantwoordelijkheid van ROPOX A/S, verklaart dat de ROPOX toiletlift voldoet aan de relevante wetgeving.
----	--

NL	Beoogd gebruik	De in hoogte verstelbare toiletlift van ROPOX is bedoeld voor gebruik in zowel de thuiszorg als de professionele gezondheidszorg. Door de hoogte aan te passen, kan worden voldaan aan ergonomische eisen die voortkomen uit de verschillende lengte van patiënten. De toiletlift is niet bedoeld om mee te spelen of als trainingsapparaat.
	MDR-classificatie	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.

Basis UDI-DI	57075810008RB
GMDN	63053 / 63055

REF

40-45026	NL	ROPOX toiletlift	Handmatig, vloerafvoer
40-45027		ROPOX toiletlift	Elektrisch, vloerafvoer
40-46026		ROPOX toiletlift	Handmatig, wandafvoer
40-46027		ROPOX toiletlift	Elektrisch, wandafvoer

NL	Ondergetekende verklaart hierbij dat het product voldoet aan de relevante eisen in de volgende regelgeving/richtlijnen en normen.	
	Conformiteit wetgeving	• Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745 (artikelen 10 en 19 en bijlage IV) • Europese richtlijn 2011/65/EU, RoHS

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

Naestved, 03-01-2024

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

SRN : DK-MF-000020145

ES	Esta declaración de conformidad, emitida bajo la responsabilidad exclusiva de ROPOX A/S, certifica que el elevador para inodoros de ROPOX cumple con la legislación pertinente.
----	--

ES	Uso previsto	El elevador para inodoros de altura regulable de ROPOX está pensado para su uso tanto en entornos de asistencia domiciliaria como de asistencia sanitaria profesional. El ajuste de la altura satisfará las exigencias ergonómicas de los pacientes. El elevador para inodoros no está pensado para jugar ni como dispositivo de entrenamiento.
	Clasificación MDR	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.

UDI-DI básico	57075810008RB
GMDN	63053 / 63055

REF

40-45026	ES	Elevador para inodoros ROPOX	Manual, desagüe de suelo
40-45027		Elevador para inodoros ROPOX	Eléctrico, desagüe de suelo
40-46026		Elevador para inodoros ROPOX	Manual, desagüe de pared
40-46027		Elevador para inodoros ROPOX	Eléctrico, desagüe de pared

ES	El abajo firmante declara por el presente documento que el producto cumple los requisitos pertinentes de los siguientes reglamentos, directivas y normas.		
	Conformidad con la legislación	- Reglamento europeo de productos sanitarios 2017/745 (artículos 10, 19 y anexo IV) - Directiva europea 2011/65/UE, RoHS	

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

Naestved, 03-01-2024

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

SRN : DK-MF-000020145

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

IT	Uso previsto	Il sollevatore per WC ROPOX regolabile in altezza è destinato all'uso sia in ambienti di assistenza domiciliare che in ambienti sanitari professionali. La regolazione dell'altezza soddisfa le esigenze ergonomiche derivanti dalle diverse altezze dei pazienti. Il sollevatore per WC non è destinato al gioco o all'allenamento.
	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 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.

UDI-DI di base	57075810008RB
GMDN	63053 / 63055

REF

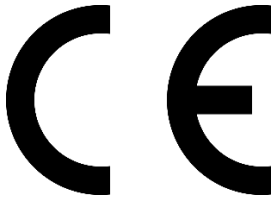
40-45026	IT	ROPOX Sollevatore per WC	Manuale, scarico a pavimento
40-45027		ROPOX Sollevatore per WC	Elettrico, scarico a pavimento
40-46026		ROPOX Sollevatore per WC	Manuale, scarico a parete
40-46027		ROPOX Sollevatore per WC	Elettrico, scarico a parete

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	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, 03-01-2024

Oliver Wernblad Udholm
PRRC



IS ESB-samræmisýfirlýsing



Ropox A/S
Ringstedgade 221
DK-4700 Næstved

+45 55 75 05 00

info@ropox.dk

SRN: DK-MF-000020145

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

IS	Fyrirhuguð notkun	Hæðarstillanleg ROPOX salernislyfta er ætluð til notkunar bæði í heimahjúkrun og í heilsugæsluumhverfi. Aðlögun hæðarinnar mun mæta vinnuvistvænum kröfum sem koma fram í ýmsum hæðum sjúklinga. Salernislyftan er ekki ætluð til leiks, eða sem þjálfunartæki.
	MDR-flokkun	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.

Grunn UDI-DI	57075810008RB
GMDN	63053 / 63055

REF			
40-45026	IS	ROPOX Toilet lifter	Handvirk, fráveita í gólf
40-45027		ROPOX Toilet lifter	Rafmagn, fráveita í gólf
40-46026		ROPOX Toilet lifter	Handvirk, fráveita í vegg
40-46027		ROPOX Toilet lifter	Rafmagn, fráveita í vegg

IS	Undirritaður lýsir því hér með yfir að varan uppfyllir viðeigandi kröfur í eftirfarandi reglugerð/tilskipunum og stöðlum.	
	Samræmi löggjafar	- Evrópureglugerð um lækningatæki 2017/745 (10., 19. gr. og IV. viðauki) - Evróputilskipun 2011/65/ESB, RoHS

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

Næstved, 03-01-2024

Oliver Wernblad Udholm
PRRC