


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 StandardLine er i overensstemmelse med relevant lovgivning.
-----------	--

DK	Anvendelsesformål	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.
	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	57075810004R3
GMDN	63052 / 63054

REF			
40-14760	DK	ROPOX StandardLine Unit	Manuel, Højre
40-14765		ROPOX StandardLine Unit	Manuel, Venstre
40-14770		ROPOX StandardLine Unit	Elektrisk

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 risikoevaluering 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, 01-06-2025

Oliver Wernblad Udholm
PRRC