



DK EU Overensstemmelseserklæring



Ropox A/S
Ringstedgade 221
DK-4700 Naestved

+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 Toiletstøtter er i overensstemmelse med relevant lovgivning.
----	---

DK	Anvendelsesformål	For brugere, der har brug for støtte til at sætte sig og rejse sig fra toilettet, er Toiletstøtter en god og handicapvenlig hjælp. Mennesker med begrænset mobilitet kan bruge Toiletstøtterne til at støtte sig ved, når de skal fra stående til siddende stilling og omvendt. De fås også i to forskellige former og med tre forskellige vægtbelastninger, og det gør det muligt at finde de bedst mulige Toiletstøtter for den individuelle bruger eller situation.
	MDR Risikoklassificering	Dette produkt klassificeres som klasse I medicinsk udstyr efter regel 13 (EU-regulering 2017/745 bilag VIII – kapitel III). Enheden er normalt beregnet til langvarig kontinuerlig brug (mere end 30 dage). Dette er en ikke-steril enhed.

Basic UDI-DI	57075810007R9
GMDN	35585

REF				
40-40110	DK	ROPOX Toiletstøtte	Straight	L=90cm, 190kg
40-40115		ROPOX Toiletstøtte	Wave	L=90cm, 190kg
40-40120		ROPOX Toiletstøtte	Straight Leg	L=90cm, 390kg
40-40125		ROPOX Toiletstøtte	Wave Leg	L=90cm, 390kg
40-40140		ROPOX Toiletstøtte	Straight Bariatric	L=90cm, 385kg
40-40145		ROPOX Toiletstøtte	Wave Bariatric	L=90cm, 385kg
40-40150		ROPOX Toiletstøtte	Straight	L=76cm, 255kg
40-40151		ROPOX Toiletstøtte	Wave	L=76cm, 255kg
40-40152		ROPOX Toiletstøtte	Straight Bariatric	L=76cm, 385kg

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

DK	Harmoniseret Standard	EN ISO 9001:2015	Kvalitetsstyringssystemer
	Harmoniseret Standard	EN ISO 14971:2019	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikolethed i forbindelse med medicinsk udstyr
DK	Ikke-harmoniseret Standard	ISO 17966:2016	Hjælpemidler til brug ved personlig hygiejne – Generelle krav og prøvningsmetoder

Naestved, 03-01-2024

Oliver Wernblad Udholm
PRRC