



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 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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

Naestved, 30-05-2023

Nils Bundgaard
 CEO