Mobilex A/S
Grønlandsvej 5
DK-8660 Skanderborg
www.mobilex.dk

Mobilex A/S, Grønlandsvej 5, DK-8660 Skanderborg, Denmark, **SRN: DK-MF-000021885**

ENGLISH

Declaration of Conformity

Hereby declare under our sole responsibility as a legal manufacturer that the product specified on the product
list below, meet the essential health and safety requirements and is in conformance with the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices.

The product are classified as Class I, medical device. The classification is based on the requirements of Rule 1 of annex VIII, of the Regulation (EU) 2017/745.

The CE marking has been affixed on the product according to Annex V of the Regulation (EU) 2017/745.

Hiermit erklären wir in unserer alleinigen Verantwortung als rechtmäßiger Hersteller, dass das in der Produktliste aufgeführte Produkt die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt und den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Medizinprodukte entspricht.

Die Produkte sind klassifiziert als Medizinprodukt der Klasse I. Die Klassifizierung basiert auf den Anforderungen von Regel 1 des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Die CE-Kennzeichnung wurde gemäß Anhang V der Verordnung (EU) 2017/745 auf dem Produkt angebracht.

Hermed erklærer vi på vores eget ansvar som lovlig producent, at det produkt, der er angivet på nedenstående produktliste, opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav og er i overensstemmelse med bestemmelserne i EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Produkterne er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse I. Klassificeringen er baseret på kravene i regel 1 i bilag VIII, regel 1, i forordning (EU) 2017/745.

CE-mærkningen er blevet anbragt på produktet i henhold til bilag V i forordning (EU) 2017/745.

SUOMI

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Vakuutamme täten yksinomaisella vastuullamme laillisena valmistajana, että tuotteessa määritetty tuote on
alla olevassa luettelossa, täyttää olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja on lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 säännösten mukainen.

Tuote luokitellaan luokkaan I kuuluvaksi lääkinnälliseksi laitteeksi. Luokitus perustuu asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VIII olevan 1 säännön vaatimuksiin.

CE-merkintä on kiinnitetty tuotteeseen asetuksen (EU) 2017/745 liitteen V mukaisesti.

Vakuutamme täten yksinomaisella vastuullamme laillisena valmistajana, että tuoteluettelossa mainittu tuote täyttää olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset sekä lääkinnällisistä laitteista annetun EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON asetuksen (EU) 2017/745 säännökset.

Tuotteet luokitellaan luokan I lääkinnällisiksi laitteiksi. Luokitus perustuu asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VIII olevan 1 säännön vaatimuksiin.

CE-merkintä on kiinnitetty laitteeseen asetuksen (EU) 2017/745 liitteen V mukaisesti.

Vakuutamme täten yksinomaisella vastuullamme laillisena valmistajana, että alla olevassa tuoteluettelossa ilmoitettu tuote täyttää olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja on lääkinnällisistä laitteista annetun EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON asetuksen (EU) 2017/745 säännösten mukainen.

Tuotteet luokitellaan luokan I lääkinnällisiksi laitteiksi. Luokitus perustuu asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VIII olevan 1 säännön 1 säännön vaatimuksiin.

CE-merkintä on kiinnitetty tuotteeseen asetuksen (EU) 2017/745 liitteen V mukaisesti.

Intended purpose

Designed to increase the mobility of persons who have difficulties standing or walking

Käyttötarkoitus

Suunniteltu lisäämään sellaisten henkilöiden liikkuvuutta, joilla on vaikeuksia seistä tai kävellä.

PRODUCT LIST

TUOTELUETTELO

BISON ROLLATOR

REF / item no.	**313300**
UDI-DI	**5740001411249**
BASIC-UDI-DI	**57400014BISONCN**

Used Harmonized norms:

Käytetyt yhdenmukaistetut normit:

PN-EN ISO 11199-3:2008, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2009

In case of unintended incidents or suspected faults, failures or defects of the product, the dealer or Mobilex A/S must be contacted

Jos tuotteessa ilmenee tahattomia vaaratilanteita tai epäiltyjä vikoja, häiriöitä tai puutteita, on otettava yhteyttä jälleenmyyjään tai Mobilex A/S:ään.

Thomas Nygaard Christensen
Managing Director /
Toimitusjohtaja
Mobilex A/S
Skanderborg, 27-09-2022

.....
Signature/Allekirjoitus