



ENGLISH	Declaration of Conformity.....	2
DEUTSCH	Konformitätserklärung.....	3
DANSK	Konformitätserklæring.....	4
ITALIANO	Dichiarazione di conformità.....	5
SVENSKA	Konformitetsörklaring.....	6
POLSKI	Deklaracja Zgodności.....	7
FRANÇAIS	Déclaration de conformité.....	8



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.

INTENDED PURPOSE

Shower stool is a medical device intended only to be used by patients that need support during washing under the shower. The device is suitable for persons who as a result of various diseases need a stable support to get easy access to all human body parts during washing. The device should be used inside bathrooms only.

PRODUCT LIST

SHOWER STOOL

REF / item no.	302070	302071	302072	302073	302078	302079	30207X
UDI-DI	57400014 03008	57400014 03015	57400014 03022	57400014 03039	57400014 03046	57400014 03053	57400014 03497
BASIC-UDI-DI	57400014SHOWERSTOOL5K						

ACCESSORIES LIST

Item no.	List of accessory no.
302070+72+78+7X	302075
302071+73+79	302076

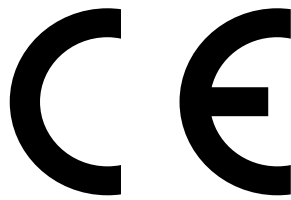
Used Harmonized norms:

PN-EN 12182, PN-EN 581-2, PN-EN 1022, PN-EN ISO 14971, PN-EN 1041

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

Thomas Nygaard Christensen
Managing Director
Mobilex A/S
Skanderborg, 21-03-2024

.....
Signature



DEUTSCH - Konformitätserklärung

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.

ZWECKBESTIMMUNG

Der Duschhocker ist ein medizinisches Produkt, das ausschließlich für Patienten bestimmt ist, die beim Waschen unter der Dusche Unterstützung benötigen. Das Produkt ist für Personen geeignet, die aufgrund verschiedener Krankheiten eine stabile Stütze benötigen, um beim Waschen leichten Zugang zu allen Körperteilen zu haben. Das Produkt sollte nur in Badezimmern verwendet werden.

PRODUKTLISTE

SHOWER STOOL

REF / Artikel Nr.	302070	302071	302072	302073	302078	302079	30207X
UDI-DI	57400014 03008	57400014 03015	57400014 03022	57400014 03039	57400014 03046	57400014 03053	57400014 03497
BASIC-UDI-DI	57400014SHOWERSTOOL5K						

ZUBEHÖRLISTE

Artikel Nr.	Zubehörliste Nr.
302070+72+78+7X	302075
302071+73+79	302076

Gebraucht Harmonisierte Normen:

PN-EN 12182, PN-EN 581-2, PN-EN 1022, PN-EN ISO 14971, PN-EN 1041

Bei unbeabsichtigten Vorfällen oder vermuteten Fehlern, Ausfällen oder Defekten des Produkts muss der Händler oder Mobilex A/S kontaktiert werden

Thomas Nygaard Christensen
Geschäftsführer
Mobilex A/S
Skanderborg, 21-03-2024

Unterschrift



DANSK - Konformitetserklæring

Hermed erklærer vi på vores eget ansvar som lovlig producent, at produkter, 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.

FORMÅL

Badebænken er et medicinsk udstyr, der kun er beregnet til at blive brugt af patienter, der har brug for støtte under brusebadet. Anordningen er velegnet til personer, der som følge af forskellige sygdomme har brug for en stabil støtte for at få let adgang til alle kropsdele under vask. Produktet bør kun bruges på badeværelser.

PRODUKTLISTE

SHOWER STOOL

REF / artikel nr.	302070	302071	302072	302073	302078	302079	30207X
UDI-DI	57400014 03008	57400014 03015	57400014 03022	57400014 03039	57400014 03046	57400014 03053	57400014 03497
BASIC-UDI-DI	57400014SHOWERSTOOL5K						

LISTE OVER TILBEHØR

Artikel nr.	Liste over tilbehør nr.
302070+72+78+7X	302075
302071+73+79	302076

Harmoniserede normer som er brugt:

PN-EN 12182, PN-EN 581-2, PN-EN 1022, PN-EN ISO 14971, PN-EN 1041

Ved utilsigtede hændelser eller hvis der er formodning om, at der er fejl, svigt eller mangler ved produktet skal forhandleren eller Mobilex A/S kontaktes

Thomas Nygaard Christensen
Adm. Direktør
Mobilex A/S
Skanderborg, 21-03-2024

.....
Underskrift



ITALIANO - Dichiarazione di conformità

Con la presente dichiariamo, sotto la nostra unica responsabilità in qualità di produttore legale, che il prodotto specificato nell'elenco dei prodotti qui sotto soddisfa i requisiti essenziali di salute e sicurezza ed è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui dispositivi medici.

Il prodotto classificato come Classe I, dispositivo medico. La classificazione si basa sui requisiti della Regola 1 dell'allegato VIII, del Regolamento (UE) 2017/745.

Il marchio CE è stato apposto sul prodotto in conformità all'Allegato V del Regolamento (UE) 2017/745.

SCOPO PREVISTO

Lo sgabello da doccia è un dispositivo medico destinato esclusivamente a utenti che necessitano di un supporto durante il lavaggio sotto la doccia. Il dispositivo è adatto a persone che, a causa di varie patologie, hanno bisogno di un supporto stabile per accedere facilmente a tutte le parti del corpo umano durante il lavaggio. Il dispositivo deve essere utilizzato solo in del bagno.

ELENCO PRODOTTI

SHOWER STOOL

REF / Art. nr.	302070	302071	302072	302073	302078	302079	30207X
UDI-DI	57400014 03008	57400014 03015	57400014 03022	57400014 03039	57400014 03046	57400014 03053	57400014 03497
BASIC-UDI-DI	57400014SHOWERSTOOL5K						

ELENCO DEGLI ACCESSORI

Art. nr.	Elenco accessori no.
302070+72+78+7X	302075
302071+73+79	302076

Norme armonizzate:

PN-EN 12182, PN-EN 581-2, PN-EN 1022, PN-EN ISO 14971, PN-EN 1041

In caso di incidenti involontari, di sospetti di guasti, malfunzionamenti o difetti del prodotto, è necessario contattare il rivenditore o la Mobilex A/S

Thomas Nygaard Christensen
Amministratore delegato
Mobilex A/S
Skanderborg, 21-03-2024

.....
Firma



SVENSKA - Konformitetsörklaring

Härmed förklarar vi på vårt eget ansvar som laglig tillverkare att den produkt som anges på produkten nedan angivna produkten uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven och överensstämmer med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

Produkten är klassificerad som medicinteknisk produkt i klass I. Klassificeringen grundar sig på kraven i regel 1 i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745.

CE-märkningen har anbringats på produkten i enlighet med bilaga V till förordning (EU) 2017/745.

SYFTE

Duschpall är en medicinteknisk produkt som endast är avsedd att användas av patienter som behöver stöd när de tvättar sig under duschen. Anordningen är lämplig för personer som på grund av olika sjukdomar behöver ett stabilt stöd för att enkelt kunna komma åt alla kroppsdelar under tvätten. Duschpallen bör endast användas i badrum.

PRODUKTFÖRTECKNING

SHOWER STOOL

REF / Art. nr.	302070	302071	302072	302073	302078	302079	30207X
UDI-DI	57400014 03008	57400014 03015	57400014 03022	57400014 03039	57400014 03046	57400014 03053	57400014 03497
BASIC-UDI-DI	57400014SHOWERSTOOL5K						

FÖRTECKNING ÖVER TILLBEHÖR

Art. nr.	Tillbehörslista nr.
302070+72+78+7X	302075
302071+73+79	302076

Harmoniserade standarder som används:

PN-EN 12182, PN-EN 581-2, PN-EN 1022, PN-EN ISO 14971, PN-EN 1041

I händelse av olyckshändelser eller om man misstänker att det finns fel, brister eller defekter i produkten måste återförsäljaren eller Mobilex A/S kontaktas.

Thomas Nygaard Christensen
Adm. direktör /
Mobilex A/S
Skanderborg, 21-03-2024

.....
Signatur



POLSKI - Deklaracja Zgodności

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność jako legalny producent, że produkt wyszczególniony na poniższej liście produktów spełnia zasadnicze wymagania zdrowotne i bezpieczeństwa oraz jest zgodny z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Produkt sklasyfikowany jako klasa I, wyrób medyczny. Klasyfikacja opiera się na wymaganiach reguły 1 załącznika VIII, rozporządzenia (UE) 2017/745.

Znak CE został umieszczony na produkcie zgodnie z załącznikiem V rozporządzenia (UE) 2017/745.

ZAMIERZONY CEL

Stołek prysznicowy to wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do użytku przez pacjentów, którzy potrzebują wsparcia podczas mycia się pod prysznicem. Wyrób jest odpowiedni dla osób, które w wyniku różnych schorzeń potrzebują stabilnego podparcia, aby uzyskać łatwy dostęp do wszystkich części ciała podczas mycia. Wyrób powinien być używany wyłącznie wewnątrz łazienek.

LISTA PRODUKTÓW

SHOWER STOOL

REF / Nr Art.	302070	302071	302072	302073	302078	302079	30207X
UDI-DI	57400014 03008	57400014 03015	57400014 03022	57400014 03039	57400014 03046	57400014 03053	57400014 03497
BASIC-UDI-DI	57400014SHOWERSTOOL5K						

LISTA AKCESORIÓW

Nr Art.	Lista numerów akcesoriów
302070+72+78+7X	302075
302071+73+79	302076

Używane Normy zharmonizowane:

PN-EN 12182, PN-EN 581-2, PN-EN 1022, PN-EN ISO 14971, PN-EN 1041

W przypadku niezamierzonych zdarzeń lub podejrzeń o usterki, awarie lub wady produktu, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub firmą Mobilex A/S

Thomas Nygaard Christensen
Dyrektor zarządzający
Mobilex A/S
Skanderborg, 21-03-2024

.....
Podpis



FRANÇAIS - Déclaration de conformité

Nous déclarons par la présente sous notre seule responsabilité en tant que fabricant légal que le produit spécifié sur la liste de produits liste ci-dessous, répond aux exigences essentielles de santé et de sécurité et est conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux.

Le produit est classé dans la classe I, dispositif médical. La classification est basée sur les exigences de la règle 1 de l'annexe VIII, du règlement (UE) 2017/745.

Le marquage CE a été apposé sur le produit conformément à l'annexe V du règlement (UE) 2017/745.

OBJECTIF VISÉ

La chaise de douche est un dispositif médical destiné à être utilisé uniquement par les patients qui ont besoin d'un soutien pendant leur toilette sous la douche. Le dispositif convient aux personnes qui, en raison de diverses maladies, ont besoin d'un support stable pour accéder facilement à toutes les parties du corps humain pendant la toilette. Le dispositif ne doit être utilisé qu'à l'intérieur des salles de bains.

LISTE DES PRODUITS

SHOWER STOOL

REF / Art. nr.	302070	302071	302072	302073	302078	302079	30207X
UDI-DI	57400014 03008	57400014 03015	57400014 03022	57400014 03039	57400014 03046	57400014 03053	57400014 03497
BASIC-UDI-DI	57400014SHOWERSTOOL5K						

LISTE D'ACCESSOIRES

Art. nr.	Liste des accessoires no.
302070+72+78+7X	302075
302071+73+79	302076

Normes harmonisées utilisées:

PN-EN 12182, PN-EN 581-2, PN-EN 1022, PN-EN ISO 14971, PN-EN 1041

En cas d'incidents involontaires ou de soupçons de pannes, de défaillances ou de défauts du produit, il convient de contacter le revendeur ou Mobilex A/S

Thomas Nygaard Christensen
Directeur général
Mobilex A/S
Skanderborg, 21-03-2024

Signature