



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

Use is indicated for people with limited standing ability and reduced or no functional ability of the lower extremities. The commode wheelchair is a medical device intended to be used only as seating support by individuals who require such help during mostly independent bathing, showering and defecating (the bathroom must be compatible). It is also a transport option intended to transport patients from and to bathrooms or toilets. The device serves a fundamental function and makes the life of both the physically challenged user and the assistant much easier. The device should only be used indoors. Any other use is prohibited.

PRODUCT LIST

COMMODE AND SHOWER CHAIR "KAKADU" WITH TILT

REF / item no.	302024	(L) 302025
UDI-DI	5740001400052	5740001400069
BASIC-UDI-DI	57400014COM.SHOWERCHAIR74	

ACCESSORIES LIST

Item no.	List of accessory no.
302024	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302127, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302110, 302109, 302125, 302164, 302195, 302023, D2101
302025	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302126, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302155, 302154, 302125, 302165, 302195, 302023, D2101

Used Harmonized norms:

**PN-EN 12182; PN-EN 12183, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 7176-1, ISO 7176-3;
PN-ISO 7176-8; PN-EN 1021;**

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, 01-03-2024

.....
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

Die Benutzung ist angezeigt bei Personen mit eingeschränkter Stand- und Stehfähigkeit sowie einer verminderten bzw. fehlenden Funktionsfähigkeit der unteren Extremitäten. Der Toilettenrollstuhl ist ein medizinisches Produkt, das ausschließlich als Sitzunterstützung für Personen gedacht ist, die beim Baden, Duschen und Stuhlgang auf diese Hilfe angewiesen sind (das Badezimmer muss kompatibel sein). Es ist auch eine Transportmöglichkeit, um Patienten von und zu Bädern oder Toiletten zu befördern. Das Produkt dient einer grundlegenden Funktion und erleichtert das Leben sowohl des körperlich behinderten Benutzers als auch des Assistenten erheblich. Das Produkt sollte nur in Innenräumen verwendet werden. Jede andere Verwendung ist verboten.

PRODUKTLISTE

COMMODE AND SHOWER CHAIR "KAKADU" WITH TILT

REF / Artikel Nr.	302024	(L) 302025
UDI-DI	5740001400052	5740001400069
BASIC-UDI-DI	57400014COM.SHOWERCHAIR74	

ZUBEHÖRLISTE

Artikel Nr.	Zubehörliste Nr.
302024	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302127, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302110, 302109, 302125, 302164, 302195, 302023, D2101
302025	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302126, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302155, 302154, 302125, 302165, 302195, 302023, D2101

Gebraucht Harmonisierte Normen:

**PN-EN 12182; PN-EN 12183, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 7176-1, ISO 7176-3;
PN-ISO 7176-8; PN-EN 1021;**

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, 01-03-2024

.....
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

Anvendelsen er beregnet til personer med begrænset stående evne og nedsat eller ingen funktionsevne i underekstremiteterne. Toilet- og badestolen Kakadu er et medicinsk produkt, der kun er beregnet til at blive brugt som sidestøtte af personer, der har brug for hjælp under badning, brusebad og toiletbesøg (badeværelset skal være kompatibelt). Det er også en transportmulighed, der er beregnet til at transportere patienter fra og til badeværelser eller toiletter. Produktet tjener en grundlæggende funktion og gør livet meget lettere for både den fysisk handicappede bruger og assistenten. Produktet bør kun anvendes indendørs. Enhver anden brug er forbudt.

PRODUKTLISTE

COMMODE AND SHOWER CHAIR "KAKADU" WITH TILT

REF / artikel nr.	302024	(L) 302025
UDI-DI	5740001400052	5740001400069
BASIC-UDI-DI	57400014COM.SHOWERCHAIR74	

LISTE OVER TILBEHØR

Artikel nr.	Liste over tilbehør nr.
302024	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302127, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302110, 302109, 302125, 302164, 302195, 302023, D2101
302025	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302126, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302155, 302154, 302125, 302165, 302195, 302023, D2101

Harmoniserede normer som er brugt:

**PN-EN 12182; PN-EN 12183, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 7176-1, ISO 7176-3;
PN-ISO 7176-8; PN-EN 1021;**

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, 01-03-2024

.....
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

L'uso è indicato per le persone con limitata capacità di stare in piedi e ridotta o nulla capacità funzionale degli arti inferiori. La carrozzina da comodo è un dispositivo medico destinato a essere utilizzato esclusivamente come supporto per la seduta da parte di persone che necessitano di tale aiuto durante il bagno, la doccia e la defecazione (il bagno deve essere compatibile). Offre anche un'opzione di trasporto destinata a trasportare i pazienti da e verso i bagni o la toilette. Il dispositivo svolge una funzione fondamentale e rende la vita dell'utente con disabilità fisica e dell'assistente molto più semplice. Il dispositivo deve essere utilizzato solo in ambienti chiusi. Qualsiasi altro utilizzo è vietato.

ELENCO PRODOTTI

COMMODE AND SHOWER CHAIR "KAKADU" WITH TILT

REF / Art. nr.	302024	(L) 302025
UDI-DI	5740001400052	5740001400069
BASIC-UDI-DI	57400014COM.SHOWERCHAIR74	

ELENCO DEGLI ACCESSORI

Art. nr.	Elenco accessori no.
302024	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302127, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302110, 302109, 302125, 302164, 302195, 302023, D2101
302025	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302126, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302155, 302154, 302125, 302165, 302195, 302023, D2101

Norme armonizzate:

**PN-EN 12182; PN-EN 12183, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 7176-1, ISO 7176-3;
PN-ISO 7176-8; PN-EN 1021;**

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, 01-03-2024

.....
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.

Produkterna er 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

Användning är indicerad för personer med begränsad stående förmåga och nedsatt eller ingen funktionsförmåga i de nedre extremiteterna. Rullstolar för toalettstolen är en medicinsk produkt som endast är avsedd att användas som sittstöd av personer som behöver sådan hjälp vid bad, dusch och gå på toaletten (badrummet måste vara kompatibelt). Det är också ett transportalternativ för att transportera patienter från och till badrum eller toaletter. Produkten fyller en grundläggande funktion och gör livet för både den fysiskt funktionshindrade användaren och assistenten mycket enklare. Produkten bör endast användas inomhus. All annan användning är förbjuden.

PRODUKTFÖRTECKNING

COMMODE AND SHOWER CHAIR "KAKADU" WITH TILT

REF / Art. nr.	302024	(L) 302025
UDI-DI	5740001400052	5740001400069
BASIC-UDI-DI	57400014COM.SHOWERCHAIR74	

FÖRTECKNING ÖVER TILLBEHÖR

Art. nr.	Tillbehörslista nr.
302024	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302127, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302110, 302109, 302125, 302164, 302195, 302023, D2101
302025	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302126, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302155, 302154, 302125, 302165, 302195, 302023, D2101

Harmoniserade standarder som används:

**PN-EN 12182; PN-EN 12183, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 7176-1, ISO 7176-3;
PN-ISO 7176-8; PN-EN 1021;**

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, 01-03-2024


.....
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

Wyrób jest przewidywany do stosowania przez osoby z ograniczoną zdolnością do stania i ograniczoną lub zerową zdolnością funkcjonalną kończyn dolnych. Wózek prysznicowo-toaletowy jest wyrobem medycznym przeznaczonym wyłącznie do siedzenia dla osób, które wymagają takiej pomocy podczas samodzielnej kąpieli, prysznica i wypróżniania (łazienka musi być kompatybilna). Jest to również środek transportu przeznaczony do przemieszczania pacjentów z i do łazienek lub toalet. Wyrób spełnia podstawową funkcję i znacznie ułatwia życie zarówno użytkownikowi, jak i asystentowi. Wyrób może być używany wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. Każde inne zastosowanie jest zabronione.

LISTA PRODUKTÓW

COMMODE AND SHOWER CHAIR "KAKADU" WITH TILT

REF / Nr Art.	302024	(L) 302025
UDI-DI	5740001400052	5740001400069
BASIC-UDI-DI	57400014COM.SHOWERCHAIR74	

LISTA AKCESORIÓW

Nr Art.	Lista numerów akcesoriów
302024	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302127, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302110, 302109, 302125, 302164, 302195, 302023, D2101
302025	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302126, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302155, 302154, 302125, 302165, 302195, 302023, D2101

Używane Normy zharmonizowane:

**PN-EN 12182; PN-EN 12183, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 7176-1, ISO 7176-3;
PN-ISO 7176-8; PN-EN 1021;**

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, 01-03-2024

.....
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

L'utilisation est indiquée pour les personnes dont la capacité à se tenir debout est limitée et dont la capacité fonctionnelle des membres inférieurs est réduite ou inexistante. Le fauteuil roulant de douche Kakadu est un dispositif médical destiné à être utilisé uniquement comme support d'assise par les personnes qui ont besoin d'une telle aide pour se baigner, se doucher et aller aux toilettes (la salle de bain doit être compatible). Il s'agit également d'un moyen de transport destiné à transporter les patients de et vers les salles de bains ou les toilettes. Le produit remplit une fonction fondamentale et facilite grandement la vie de l'utilisateur handicapé physique et de l'assistant. Le dispositif ne doit être utilisé qu'à l'intérieur. Toute autre utilisation est interdite.

LISTE DES PRODUITS

COMMODE AND SHOWER CHAIR "KAKADU" WITH TILT

REF / Art. nr.	302024	(L) 302025
UDI-DI	5740001400052	5740001400069
BASIC-UDI-DI	57400014COM.SHOWERCHAIR74	

LISTE D'ACCESSOIRES

Art. nr.	Liste des accessoires no.
302024	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302127, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302110, 302109, 302125, 302164, 302195, 302023, D2101
302025	302122, 30212Z, 30210U, 30211U, 302126, 302128, 302129, 30212P, 30212R, 30212Q, 30212S, 30212M, 30214U, 302155, 302154, 302125, 302165, 302195, 302023, D2101

Normes harmonisées utilisées:

**PN-EN 12182; PN-EN 12183, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 7176-1, ISO 7176-3;
PN-ISO 7176-8; PN-EN 1021;**

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, 01-03-2024

.....
Signature