Mobilex A/S
Grønlandsvej 5
DK-8660 Skanderborg
www.mobilex.dk
SRN: DK-MF-000021885

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

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

**INTENDED PURPOSE**
To help people with movement difficulties to get in or out of the car, bed or chair.

**PRODUCT LIST**

**SWIVEL SEAT CUSHION**

| **REF / item no.** | **278051** | **278052** | **278055** | **278056** |
|---|---|---|---|---|
| **UDI-DI** | 5740001441093 | 5740001441109 | 5740001434095 | 5740001434101 |
| **BASIC-UDI-DI** | 57400014SWIVELSEATCD | | | |

**ACCESSORIES LIST**

| **Item no.** | **List of accessory no.** |
|---|---|
| 278051-52 + 278055-56 | - |

**Used Harmonized norms:**

**PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10, ISO 3759/5077/6330+Amd.1, ISO 10535**

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

*Tommy Nielsen*
*Managing Director*
*Mobilex A/S*
*Skanderborg, 13-02-2025*



.....
*Signature*

Mobilex A/S
Grønlandsvej 5
DK-8660 Skanderborg
www.mobilex.dk
SRN: DK-MF-000021885

# 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.

**VERWENDUNGSZWECK**
Um Menschen mit Bewegungseinschränkungen beim Ein- und Aussteigen aus dem Auto, Bett oder Stuhl zu helfen.

**PRODUKTLISTE**

**SWIVEL SEAT CUSHION**

| **REF / Artikel Nr.** | **278051** | **278052** | **278055** | **278056** |
|---|---|---|---|---|
| **UDI-DI** | 5740001441093 | 5740001441109 | 5740001434095 | 5740001434101 |
| **BASIC-UDI-DI** | 57400014SWIVELSEATCD | | | |

**ZUBEHÖRLISTE**

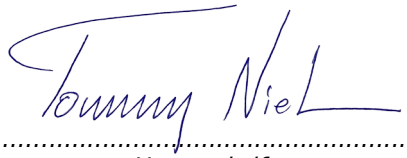
| **Artikel Nr.** | **Zubehörliste Nr.** |
|---|---|
| 278051-52 + 278055-56 | - |

**Gebraucht Harmonisierte Normen:**

**PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10, ISO 3759/5077/6330+Amd.1, ISO 10535**

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

*Tommy Nielsen*
*Geschäftsführer*
*Mobilex A/S*
*Skanderborg, 13-02-2025*



.....
*Unterschrift*

Mobilex A/S
Grønlandsvej 5
DK-8660 Skanderborg
www.mobilex.dk
SRN: DK-MF-000021885

# 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**
At hjælpe mennesker med bevægelsesvanskeligheder med at komme ind og ud af bilen, sengen eller stolen.

**PRODUKTLISTE**

**SWIVEL SEAT CUSHION**

| **REF / artikel nr.** | **278051** | **278052** | **278055** | **278056** |
|---|---|---|---|---|
| **UDI-DI** | 5740001441093 | 5740001441109 | 5740001434095 | 5740001434101 |
| **BASIC-UDI-DI** | 57400014SWIVELSEATCD | | | |

**LISTE OVER TILBEHØR**

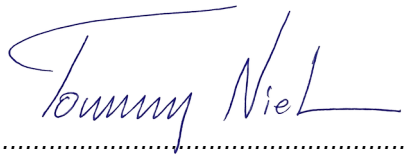
| **Artikel nr.** | **Liste over tilbehør nr.** |
|---|---|
| 278051-52 + 278055-56 | - |

**Harmoniserede normer som er brugt:**

**PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10, ISO 3759/5077/6330+Amd.1, ISO 10535**

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

*Tommy Nielsen*
*Adm. Direktør*
*Mobilex A/S*
*Skanderborg, 13-02-2025*



.....
*Underskrift*

Mobilex A/S
Grønlandsvej 5
DK-8660 Skanderborg
www.mobilex.dk
SRN: DK-MF-000021885

# 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**
Per aiutare le persone con difficoltà motorie a salire o scendere dall'auto, dal letto o dalla sedia.

**ELENCO PRODOTTI**

**SWIVEL SEAT CUSHION**

| **REF / Art. nr.** | **278051** | **278052** | **278055** | **278056** |
|---|---|---|---|---|
| **UDI-DI** | 5740001441093 | 5740001441109 | 5740001434095 | 5740001434101 |
| **BASIC-UDI-DI** | 57400014SWIVELSEATCD | | | |

**ELENCO DEGLI ACCESSORI**

| **Art. nr.** | **Elenco accessori no.** |
|---|---|
| 278051-52 + 278055-56 | - |

**Norme armonizzate:**

**PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10, ISO 3759/5077/6330+Amd.1, ISO 10535**

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

*Tommy Nielsen*
*Amministratore delegato*
*Mobilex A/S*
*Skanderborg, 13-02-2025*

.....
*Firma*

Mobilex A/S
Grønlandsvej 5
DK-8660 Skanderborg
www.mobilex.dk
SRN: DK-MF-000021885

# SVENSKA - Konformitätsörklaring

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.

Produkterne 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**
För att hjälpa personer med rörelsesvårigheter att ta sig i eller ur bilen, sängen eller stolen.

**PRODUKTFÖRTECKNING**

**SWIVEL SEAT CUSHION**

| **REF / Art. nr.** | **278051** | **278052** | **278055** | **278056** |
|---|---|---|---|---|
| **UDI-DI** | 5740001441093 | 5740001441109 | 5740001434095 | 5740001434101 |
| **BASIC-UDI-DI** | 57400014SWIVELSEATCD | | | |

**FÖRTECKNING ÖVER TILLBEHÖR**

| **Art. nr.** | **Tillbehörslista nr.** |
|---|---|
| 278051-52 + 278055-56 | - |

**Harmoniserade standarder som används:**

**PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10, ISO 3759/5077/6330+Amd.1, ISO 10535**

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

*Tommy Nielsen*
*Adm. direktör /*
*Mobilex A/S*
*Skanderborg, 13-02-2025*

.....
*Signatur*

Mobilex A/S
Grønlandsvej 5
DK-8660 Skanderborg
www.mobilex.dk
SRN: DK-MF-000021885

# 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 sklasyfikowana 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**

Przeznaczony do pomocy osobom mającym trudności z poruszaniem się przy wsiadaniu i wysiadaniu z samochodu, zsiadania łóżka lub krzesła.

**LISTA PRODUKTÓW**

**SWIVEL SEAT CUSHION**

| **REF / Nr Art.** | **278051** | **278052** | **278055** | **278056** |
|---|---|---|---|---|
| **UDI-DI** | 5740001441093 | 5740001441109 | 5740001434095 | 5740001434101 |
| **BASIC-UDI-DI** | 57400014SWIVELSEATCD | | | |

**LISTA AKCESORIÓW**

| **Nr Art.** | **Lista numerów akcesoriów** |
|---|---|
| 278051-52 + 278055-56 | - |

**Używane Normy zharmonizowane:**

**PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10, ISO 3759/5077/6330+Amd.1, ISO 10535**

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

*Tommy Nielsen*
*Dyrektor zarządzający*
*Mobilex A/S*
*Skanderborg, 13-02-2025*

.....
*Podpis*

Mobilex A/S
Grønlandsvej 5
DK-8660 Skanderborg
www.mobilex.dk
SRN: DK-MF-000021885

# 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**
Pour aider les personnes ayant des difficultés à se mouvoir à entrer ou sortir de la voiture, du lit ou de la chaise.

**LISTE DES PRODUITS**

**SWIVEL SEAT CUSHION**

| **REF / Art. nr.** | **278051** | **278052** | **278055** | **278056** |
|---|---|---|---|---|
| **UDI-DI** | 5740001441093 | 5740001441109 | 5740001434095 | 5740001434101 |
| **BASIC-UDI-DI** | 57400014SWIVELSEATCD | | | |

**LISTE D'ACCESSOIRES**

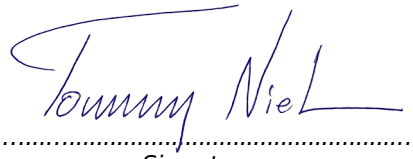
| **Art. nr.** | **Liste des accessoires no.** |
|---|---|
| 278051-52 + 278055-56 | - |

**Normes harmonisées utilisées:**

**PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10, ISO 3759/5077/6330+Amd.1, ISO 10535**

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

*Tommy Nielsen*
*Directeur général*
*Mobilex A/S*
*Skanderborg, 13-02-2025*



*Signature*