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

PRODUCT LIST

LEOPARD ROLLATOR STANDARD

REF / item no.	**312300**	**312301**	**312303**	**312304**	**312309**
UDI-DI	5740001411058	5740001411065	5740001411089	5740001411096	5740001411140
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6				

	LEOPARD ROLLATOR SMALL				**LEOPARD ROLLATOR SOFT WHEELS**				
REF / item no.	**312302**	**31230K**	**312318**	**312319**	**312306**	**312308**	**312313**	**312314**	**31230A**
UDI-DI	5740001 411072	5740001 411379	5740001 411256	5740001 411300	5740001 411119	5740001 411133	5740001 411157	5740001 411164	5740001 411386
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6								

ACCESSORIES LIST

Item no.	**List of accessory no.**
312300+01+ 03+04+09	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312306+08+ 13+14+0A	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B, 31232G
312302+19 31230K	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 31232J, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312318	312340, 312315, 312320, 312321, 31232G, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Used Harmonized norms:

LEOPARD ROLLATOR SMALL, SOFT WHEELS:
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, EN 1041

LEOPARD ROLLATOR STANDARD
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, 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

Tommy Nielsen
Managing Director
Mobilex A/S
Skanderborg, 04-08-2026

.....
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
Entwickelt, um die Mobilität von Personen zu erhöhen, die Schwierigkeiten beim Stehen oder Gehen haben

PRODUKTLISTE

LEOPARD ROLLATOR STANDARD

REF / Artikel Nr.	**312300**	**312301**	**312303**	**312304**	**312309**
UDI-DI	5740001411058	5740001411065	5740001411089	5740001411096	5740001411140
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6				

	LEOPARD ROLLATOR SMALL				**LEOPARD ROLLATOR SOFT WHEELS**				
REF / Artikel Nr.	**312302**	**31230K**	**312318**	**312319**	**312306**	**312308**	**312313**	**312314**	**31230A**
UDI-DI	5740001 411072	5740001 411379	5740001 411256	5740001 411300	5740001 411119	5740001 411133	5740001 411157	5740001 411164	5740001 411386
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6								

ZUBEHÖRLISTE

Artikel Nr.	**Zubehörliste Nr.**
312300+01+ 03+04+09	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312306+08+ 13+14+0A	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B, 31232G
312302+19 31230K	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 31232J, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312318	312340, 312315, 312320, 312321, 31232G, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Gebraucht Harmonisierte Normen:

LEOPARD ROLLATOR SMALL, SOFT WHEELS:
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, EN 1041

LEOPARD ROLLATOR STANDARD
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, EN 1041

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, 04-08-2026

.....
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
Designet til at øge mobiliteten for personer, der har svært ved at stå eller gå

PRODUKTLISTE

LEOPARD ROLLATOR STANDARD

REF / artikel nr.	**312300**	**312301**	**312303**	**312304**	**312309**
UDI-DI	5740001411058	5740001411065	5740001411089	5740001411096	5740001411140
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6				

	LEOPARD ROLLATOR SMALL				**LEOPARD ROLLATOR SOFT WHEELS**				
REF / artikel nr.	**312302**	**31230K**	**312318**	**312319**	**312306**	**312308**	**312313**	**312314**	**31230A**
UDI-DI	5740001 411072	5740001 411379	5740001 411256	5740001 411300	5740001 411119	5740001 411133	5740001 411157	5740001 411164	5740001 411386
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6								

LISTE OVER TILBEHØR

Artikel nr.	**Liste over tilbehør nr.**
312300+01+ 03+04+09	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312306+08+ 13+14+0A	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B, 31232G
312302+19 31230K	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 31232J, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312318	312340, 312315, 312320, 312321, 31232G, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Harmoniserede normer som er brugt:

LEOPARD ROLLATOR SMALL, SOFT WHEELS:
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, EN 1041

LEOPARD ROLLATOR STANDARD
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, 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

Tommy Nielsen
Adm. Direktør
Mobilex A/S
Skanderborg, 04-08-2026

.....
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
Progettato per aumentare la mobilità di persone che hanno difficoltà a stare in piedi o a camminare.

ELENCO PRODOTTI

LEOPARD ROLLATOR STANDARD

REF / Art. nr.	**312300**	**312301**	**312303**	**312304**	**312309**
UDI-DI	5740001411058	5740001411065	5740001411089	5740001411096	5740001411140
BASIC-UDI-DI	5740001A57400014LEOPARDF64JAGUAR9C				

	LEOPARD ROLLATOR SMALL				**LEOPARD ROLLATOR SOFT WHEELS**				
REF / Art. nr.	**312302**	**31230K**	**312318**	**312319**	**312306**	**312308**	**312313**	**312314**	**31230A**
UDI-DI	5740001 411072	5740001 411379	5740001 411256	5740001 411300	5740001 411119	5740001 411133	5740001 411157	5740001 411164	5740001 411386
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6								

ELENCO DEGLI ACCESSORI

Art. nr.	**Elenco accessori no.**
312300+01+ 03+04+09	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312306+08+ 13+14+0A	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B, 31232G
312302+19 31230K	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 31232J, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312318	312340, 312315, 312320, 312321, 31232G, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Norme armonizzate:

LEOPARD ROLLATOR SMALL, SOFT WHEELS:
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, EN 1041

LEOPARD ROLLATOR STANDARD
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, 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

Tommy Nielsen
Amministratore delegato
Mobilex A/S
Skanderborg, 04-08-2026

.....
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
Utformad för att öka rörligheten för personer som har svårt att stå eller gå.

PRODUKTFÖRTECKNING

LEOPARD ROLLATOR STANDARD

REF / Art. nr.	**312300**	**312301**	**312303**	**312304**	**312309**
UDI-DI	5740001411058	5740001411065	5740001411089	5740001411096	5740001411140
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6				

	LEOPARD ROLLATOR SMALL				**LEOPARD ROLLATOR SOFT WHEELS**				
REF / Art. nr.	**312302**	**31230K**	**312318**	**312319**	**312306**	**312308**	**312313**	**312314**	**31230A**
UDI-DI	5740001 411072	5740001 411379	5740001 411256	5740001 411300	5740001 411119	5740001 411133	5740001 411157	5740001 411164	5740001 411386
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6								

FÖRTECKNING ÖVER TILLBEHÖR

Art. nr.	**Tillbehörslista nr.**
312300+01+ 03+04+09	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312306+08+ 13+14+0A	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B, 31232G
312302+19 31230K	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 31232J, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312318	312340, 312315, 312320, 312321, 31232G, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Harmoniserade standarder som används:

LEOPARD ROLLATOR SMALL, SOFT WHEELS:
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, EN 1041

LEOPARD ROLLATOR STANDARD
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, 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.

Tommy Nielsen
Adm. direktör /
Mobilex A/S
Skanderborg, 04-08-2026

.....
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
Zaprojektowane w celu zwiększenia mobilności osób, które mają problemy ze staniem lub chodzeniem

LISTA PRODUKTÓW

LEOPARD ROLLATOR STANDARD

REF / Nr Art.	**312300**	**312301**	**312303**	**312304**	**312309**
UDI-DI	5740001411058	5740001411065	5740001411089	5740001411096	5740001411140
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6				

	LEOPARD ROLLATOR SMALL				**LEOPARD ROLLATOR SOFT WHEELS**				
REF / Nr Art.	**312302**	**31230K**	**312318**	**312319**	**312306**	**312308**	**312313**	**312314**	**31230A**
UDI-DI	5740001 411072	5740001 411379	5740001 411256	5740001 411300	5740001 411119	5740001 411133	5740001 411157	5740001 411164	5740001 411386
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6								

LISTA AKCESORIÓW

Nr Art.	**Lista numerów akcesoriów**
312300+01+ 03+04+09	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312306+08+ 13+14+0A	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B, 31232G
312302+19 31230K	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 31232J, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312318	312340, 312315, 312320, 312321, 31232G, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Używane Normy zharmonizowane:

LEOPARD ROLLATOR SMALL, SOFT WHEELS:
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, EN 1041

LEOPARD ROLLATOR STANDARD

PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, EN 1041

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, 04-08-2026

.....
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

Conçu pour augmenter la mobilité des personnes qui ont des difficultés à se tenir debout ou à marcher.

LISTE DES PRODUITS

LEOPARD ROLLATOR STANDARD

REF / Art. nr.	**312300**	**312301**	**312303**	**312304**	**312309**
UDI-DI	5740001411058	5740001411065	5740001411089	5740001411096	5740001411140
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6				

	LEOPARD ROLLATOR SMALL				**LEOPARD ROLLATOR SOFT WHEELS**				
REF / Art. nr.	**312302**	**31230K**	**312318**	**312319**	**312306**	**312308**	**312313**	**312314**	**31230A**
UDI-DI	5740001411072	5740001411379	5740001411256	5740001411300	5740001411119	5740001411133	5740001411157	5740001411164	5740001411386
BASIC-UDI-DI	57400014LEOPARDF6								

LISTE D'ACCESSOIRES

Art. nr.	**Liste des accessoires no.**
312300+01+03+04+09	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312306+08+13+14+0A	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B, 31232G
312302+19 31230K	312340, 312315, 312320, 312321, 312322, 312325, 31232J, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B
312318	312340, 312315, 312320, 312321, 31232G, 312325, 312329, 312355, 312332, 312347, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Normes harmonisées utilisées:

LEOPARD ROLLATOR SMALL, SOFT WHEELS:
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, EN 1041

LEOPARD ROLLATOR STANDARD
PN-EN ISO 11199-2, EN ISO 14971, 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

Tommy Nielsen
Directeur général
Mobilex A/S

Skanderborg, 04-08-2026



Signature