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

This product is medical device which has been designed to increase the mobility of persons who have difficulties standing or walking. The rollator enables those persons to regain the ability to perform daily activities. The rollator is suitable for persons who as a result of various diseases need stable walking support. The rollator should only be used as a support for standing and walking. The rollator seat can be used for sitting down and resting. Any other use is prohibited.

PRODUCT LIST

PANDA COMFORT ROLLATOR

REF / item no.	**312601**	**312603**
UDI-DI	5740001411362	5740001411423
BASIC-UDI-DI	57400014PANDAD4	

ACCESSORIES LIST

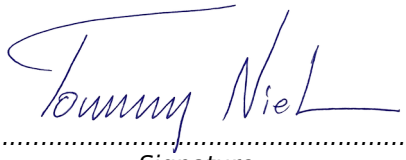
Item no.	**List of accessory no.**
312601, 312603	312340, 312315, 312321, 312325, 312332, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Used Harmonized norms:

PN-EN ISO 11199-3; 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, 13-09-2024



.....
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.

ZWECKBESTIMMUNG

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein medizinisches Produkt, das entwickelt wurde, um die Mobilität von Personen zu erhöhen, die Schwierigkeiten beim Stehen oder Gehen haben. Der Rollator ermöglicht es diesen Personen, die Fähigkeit zur Verrichtung täglicher Aktivitäten wiederzuerlangen. Der Rollator ist für Personen geeignet, die aufgrund verschiedener Krankheiten eine stabile Gehhilfe benötigen. Der Rollator sollte nur als Stütze beim Stehen und Gehen verwendet werden. Der Rollatorsitz kann zum Sitzen und Ausruhen verwendet werden. Jede andere Verwendung ist untersagt.

PRODUKTLISTE

PANDA COMFORT ROLLATOR

REF / Artikel Nr.	**312601**	**312603**
UDI-DI	5740001411362	5740001411423
BASIC-UDI-DI	57400014PANDAD4	

ZUBEHÖRLISTE

Artikel Nr.	**Zubehörliste Nr.**
312601, 312603	312340, 312315, 312321, 312325, 312332, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Gebraucht Harmonisierte Normen:

PN-EN ISO 11199-3; 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, 13-09-2024

.....
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

Dette produkt er medicinsk udstyr, der er designet til at øge mobiliteten for personer, der har svært ved at stå eller gå. Rollatoren gør det muligt for disse personer at genvinde evnen til at udføre daglige aktiviteter. Rollatoren er velegnet til personer, der som følge af forskellige sygdomme har brug for stabil gangstøtte. Rollatoren bør kun bruges som støtte til at stå og gå med. Rollatorsædet kan bruges til at sidde på og få et hvil. Enhver anden brug er forbudt.

PRODUKTLISTE

PANDA COMFORT ROLLATOR

REF / artikel nr.	**312601**	**312603**
UDI-DI	5740001411362	5740001411423
BASIC-UDI-DI	57400014PANDAD4	

LISTE OVER TILBEHØR

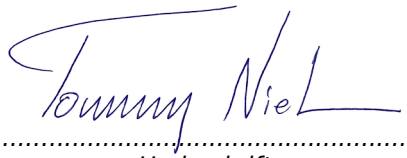
Artikel nr.	**Liste over tilbehør nr.**
312601, 312603	312340, 312315, 312321, 312325, 312332, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Harmoniserede normer som er brugt:

PN-EN ISO 11199-3; 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, 13-09-2024



.....
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
Questo prodotto è un dispositivo medico progettato per aumentare la mobilità di persone che hanno difficoltà a stare in piedi o a camminare. Il rollator consente a queste persone di recuperare la capacità di svolgere le attività quotidiane. Il rollator è adatto a persone che, a causa di varie patologie, hanno bisogno di un supporto stabile per camminare. Il rollator deve essere usato solo come supporto per stare in piedi e camminare. Il sedile del rollator può essere utilizzato per sedersi e riposare. Qualsiasi altro uso è vietato.

ELENCO PRODOTTI

PANDA COMFORT ROLLATOR

REF / Art. nr.	**312601**	**312603**
UDI-DI	5740001411362	5740001411423
BASIC-UDI-DI	57400014PANDAD4	

ELENCO DEGLI ACCESSORI

Art. nr.	**Elenco accessori no.**
312601, 312603	312340, 312315, 312321, 312325, 312332, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Norme armonizzate:

PN-EN ISO 11199-3; 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, 13-09-2024

.....
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

Denna produkt är en medicinteknisk produkt som har utformats för att öka rörligheten för personer som har svårt att stå eller gå. Rollatorn gör det möjligt för dessa personer att återfå förmågan att utföra dagliga aktiviteter. Rollatorn är lämplig för personer som till följd av olika sjukdomar behöver stabilt gångstöd. Rollatorn ska endast användas som stöd för att stå och gå. Sitsen på rollatorn kan användas för att sitta ner och vila. All annan användning är förbjuden.

PRODUKTFÖRTECKNING

PANDA COMFORT ROLLATOR

REF / Art. nr.	**312601**	**312603**
UDI-DI	5740001411362	5740001411423
BASIC-UDI-DI	57400014PANDAD4	

FÖRTECKNING ÖVER TILLBEHÖR

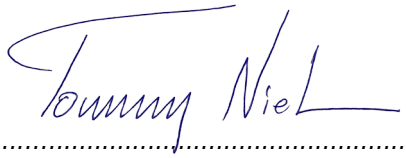
Art. nr.	**Tillbehörslista nr.**
312601, 312603	312340, 312315, 312321, 312325, 312332, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Harmoniserade standarder som används:

PN-EN ISO 11199-3; 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, 13-09-2024



.....
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

Produkt Mobilex jest wyrobem medycznym, który został zaprojektowany w celu zwiększenia mobilności osób, które mają trudności ze staniem lub chodzeniem. Podpórka umożliwia tym osobom odzyskanie zdolności do wykonywania codziennych czynności. Podpórka jest odpowiednia dla osób, które w wyniku różnych chorób potrzebują stabilnego wsparcia podczas chodzenia. Podpórka może być używana wyłącznie jako podpora do stania i chodzenia. Siedzisko podpórki może być używane do siedzenia i odpoczywania. Wszelkie inne zastosowania są zabronione.

LISTA PRODUKTÓW

PANDA COMFORT ROLLATOR

REF / Nr Art.	**312601**	**312603**
UDI-DI	5740001411362	5740001411423
BASIC-UDI-DI	57400014PANDAD4	

LISTA AKCESORIÓW

Nr Art.	**Lista numerów akcesoriów**
312601, 312603	312340, 312315, 312321, 312325, 312332, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

Używane Normy zharmonizowane:

PN-EN ISO 11199-3; 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, 13-09-2024

.....
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

Ce produit est un dispositif médical qui a été conçu pour augmenter la mobilité des personnes qui ont des difficultés à se tenir debout ou à marcher. Le rollator permet à ces personnes de retrouver la capacité d'effectuer des activités quotidiennes. Le rollator convient aux personnes qui, en raison de diverses maladies, ont besoin d'un support stable pour marcher. Le rollator ne doit être utilisé que comme support pour se tenir debout et marcher. Le siège du déambulateur peut être utilisé pour s'asseoir et se reposer. Toute autre utilisation est interdite.

LISTE DES PRODUITS

PANDA COMFORT ROLLATOR

REF / Art. nr.	**312601**	**312603**
UDI-DI	5740001411362	5740001411423
BASIC-UDI-DI	57400014PANDAD4	

LISTE D'ACCESSOIRES

Art. nr.	**Liste des accessoires no.**
312601, 312603	312340, 312315, 312321, 312325, 312332, 312364, 312365, 312368, 31236A, 31236B

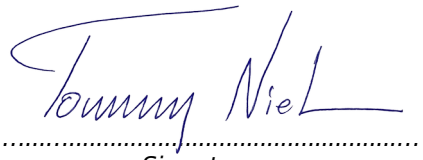
Normes harmonisées utilisées:

PN-EN ISO 11199-3; 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, 13-09-2024



Signature