



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



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

Indicated for multiple applications involving people with mobility limitations, who require assistance during positioning and/or transferring of patients with severely restricted mobility, positioning and/or transferring of patients who are highly sensitive to pain.

PRODUCT LIST

TUBE SLIDE SHEET			FLAT SLIDE SHEET		
REF / item no.	278011	278012	278013	278015	278016
UDI-DI	5740001434002	5740001434019	5740001434026	5740001434033	5740001434040
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3				

FLAT SLIDE SHEET WITH HANDLES		ONE-WAY SLIDE SHEET	TRANSFER GLOVES
REF / item no.	278023	278031	278041
UDI-DI	5740001434057	5740001434064	5740001434125
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3		

ACCESSORIES LIST

Item no.	List of accessory no.
278011-13+15 +16+23+31 +41	-

Used Harmonized norms:

PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10

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



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

Geeignet für verschiedene Anwendungen bei Personen mit Mobilitätseinschränkungen, die Unterstützung benötigen bei: Positionierung und/oder Transfer von Patienten mit stark eingeschränkter Mobilität, Positionierung und/oder Transfer von Patienten, die sehr schmerzempfindlich sind.

PRODUKTLISTE

TUBE SLIDE SHEET			FLAT SLIDE SHEET		
REF / Artikel Nr.	278011	278012	278013	278015	278016
UDI-DI	5740001434002	5740001434019	5740001434026	5740001434033	5740001434040
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3				

FLAT SLIDE SHEET WITH HANDLES		ONE-WAY SLIDE SHEET	TRANSFER GLOVES
REF / Artikel Nr.	278023	278031	278041
UDI-DI	5740001434057	5740001434064	5740001434125
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3		

ZUBEHÖRLISTE

Artikel Nr.	Zubehörliste Nr.
278011- 13+15+16+23 +31+41	-

Gebraucht Harmonisierte Normen:

PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10

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



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

Indikeret til flere anvendelser, der involverer personer med begrænset mobilitet, som har brug for hjælp under: positionering og/eller forflytning af patienter med stærkt begrænset mobilitet, positionering og/eller forflytning af patienter, der er meget følsomme over for smerte.

PRODUKTLISTE

TUBE SLIDE SHEET			FLAT SLIDE SHEET		
REF / artikel nr.	278011	278012	278013	278015	278016
UDI-DI	5740001434002	5740001434019	5740001434026	5740001434033	5740001434040
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3				

FLAT SLIDE SHEET WITH HANDLES		ONE-WAY SLIDE SHEET	TRANSFER GLOVES
REF / artikel nr.	278023	278031	278041
UDI-DI	5740001434057	5740001434064	5740001434125
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3		

LISTE OVER TILBEHØR

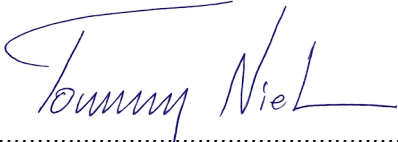
Artikel nr.	Liste over tilbehør nr.
278011- 13+15+16+23 +31+41	-

Harmoniserede normer som er brugt:

PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10

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



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

Indicato per molteplici applicazioni che coinvolgono persone con limitazioni motorie e che richiedono assistenza durante: il posizionamento e/o il trasferimento di pazienti con mobilità fortemente limitata, il posizionamento e/o il trasferimento di pazienti altamente sensibili al dolore.

ELENCO PRODOTTI

TUBE SLIDE SHEET			FLAT SLIDE SHEET		
REF / Art. nr.	278011	278012	278013	278015	278016
UDI-DI	5740001434002	5740001434019	5740001434026	5740001434033	5740001434040
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3				

FLAT SLIDE SHEET WITH HANDLES		ONE-WAY SLIDE SHEET	TRANSFER GLOVES
REF / Art. nr.	278023	278031	278041
UDI-DI	5740001434057	5740001434064	5740001434125
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3		

ELENCO DEGLI ACCESSORI

Art. nr.	Elenco accessori no.
278011- 13+15+16+23 +31+41	-

Norme armonizzate:

PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10

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



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.

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

Indikeras för flera tillämpningar som involverar personer med begränsad rörlighet, som behöver hjälp vid: positionering och/eller förflyttning av patienter med kraftigt begränsad rörlighet, positionering och/eller förflyttning av patienter som är mycket känsliga för smärta.

PRODUKTFÖRTECKNING

TUBE SLIDE SHEET			FLAT SLIDE SHEET		
REF / Art. nr.	278011	278012	278013	278015	278016
UDI-DI	5740001434002	5740001434019	5740001434026	5740001434033	5740001434040
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3				

FLAT SLIDE SHEET WITH HANDLES		ONE-WAY SLIDE SHEET	TRANSFER GLOVES
REF / Art. nr.	278023	278031	278041
UDI-DI	5740001434057	5740001434064	5740001434125
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3		

FÖRTECKNING ÖVER TILLBEHÖR

Art. nr.	Tillbehörslista nr.
278011- 13+15+16+23 +31+41	-

Harmoniserade standarder som används:

PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10

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



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

Wskazany do wielu celów, z osobami z ograniczeniami ruchowymi, które wymagają pomocy podczas ułożenia i/lub przenoszenia pacjentów o znacznie ograniczonej sprawności ruchowej, ułożenia i/lub przenoszenia pacjentów, o wysokim stopniu wrażliwości na ból.

LISTA PRODUKTÓW

TUBE SLIDE SHEET			FLAT SLIDE SHEET		
REF / Nr Art.	278011	278012	278013	278015	278016
UDI-DI	5740001434002	5740001434019	5740001434026	5740001434033	5740001434040
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3				

FLAT SLIDE SHEET WITH HANDLES		ONE-WAY SLIDE SHEET	TRANSFER GLOVES
REF / Nr Art.	278023	278031	278041
UDI-DI	5740001434057	5740001434064	5740001434125
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3		

LISTA AKCESORIÓW

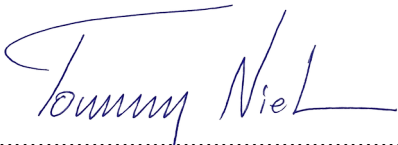
Nr Art.	Lista numerów akcesoriów
278011- 13+15+16+23 +31+41	-

Używane Normy zharmonizowane:

PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10

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



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

Indiqué pour de multiples applications impliquant des personnes à mobilité réduite, qui ont besoin d'aide pour : le positionnement et/ou le transfert de patients à mobilité fortement réduite, le positionnement et/ou le transfert de patients très sensibles à la douleur.

LISTE DES PRODUITS

TUBE SLIDE SHEET			FLAT SLIDE SHEET		
REF / Art. nr.	278011	278012	278013	278015	278016
UDI-DI	5740001434002	5740001434019	5740001434026	5740001434033	5740001434040
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3				

FLAT SLIDE SHEET WITH HANDLES		ONE-WAY SLIDE SHEET	TRANSFER GLOVES
REF / Art. nr.	278023	278031	278041
UDI-DI	5740001434057	5740001434064	5740001434125
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3		

LISTE D'ACCESSOIRES

Art. nr.	Liste des accessoires no.
278011- 13+15+16+23 +31+41	-

Normes harmonisées utilisées:

PN-EN ISO14971, PN-EN 1041, PN-EN 12182; ISO 10993-10

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