



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



## 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 people with mobility limitations who have problems with walking, standing or sitting without stable support

### PRODUCT LIST

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS

REF / item no.	274040	274045	274050
UDI-DI	5740001446036	5740001446043	5740001446050
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WITH QUICK RELEASE

#### SEAL WHEELCHAIR 12" WHEELS

REF / item no.	273040	273045	273050	275040	275045
UDI-DI	5740001446005	5740001446012	5740001446029	5740001446067	5740001446074
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML				

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS WITH QUICK RELEASE AND ATTENDANT BRAKES

REF / item no.	273140	273145	273150
UDI-DI	5740001446968	5740001446975	5740001446982
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

### ACCESSORIES LIST

Item no.	List of accessory no.
-	-

### Used Harmonized norms:

**EN 12183, EN 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

Thomas Nygaard Christensen  
 Managing Director  
 Mobilex A/S  
 Skanderborg, 29-03-2024

.....  
 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.

### VERWENDUNGSZWECK

Indiziert für Menschen mit Mobilitätseinschränkungen, die Probleme beim Gehen, Stehen oder Sitzen ohne festen Halt haben

### PRODUKTLISTE

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS

REF / Artikel Nr.	274040	274045	274050
UDI-DI	5740001446036	5740001446043	5740001446050
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WITH QUICK RELEASE

#### SEAL WHEELCHAIR 12" WHEELS

REF / Artikel Nr.	273040	273045	273050	275040	275045
UDI-DI	5740001446005	5740001446012	5740001446029	5740001446067	5740001446074
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML				

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS WITH QUICK RELEASE AND ATTENDANT BRAKES

REF / Artikel Nr.	273140	273145	273150
UDI-DI	5740001446968	5740001446975	5740001446982
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

### ZUBEHÖRLISTE

Artikel Nr.	Zubehörliste Nr.
-	-

### Gebraucht Harmonisierte Normen:

**EN 12183, EN 14971; EN 1041**

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, 29-03-2024

  
.....  
Unterschrift



## DANSK - Konformitetserklæring

Hermed erklærer vi på vores eget ansvar som lovlig producent, at produkterne, 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

Anbefales til personer med bevægelseshandicap, der har problemer med at gå, stå eller sidde uden stabil støtte

### PRODUKTLISTE

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS

REF / artikel nr.	274040	274045	274050
UDI-DI	5740001446036	5740001446043	5740001446050
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WITH QUICK RELEASE

#### SEAL WHEELCHAIR 12" WHEELS

REF / artikel nr.	273040	273045	273050	275040	275045
UDI-DI	5740001446005	5740001446012	5740001446029	5740001446067	5740001446074
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML				

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS WITH QUICK RELEASE AND ATTENDANT BRAKES

REF / artikel nr.	273140	273145	273150
UDI-DI	5740001446968	5740001446975	5740001446982
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

#### LISTE OVER TILBEHØR

Artikel nr.	Liste over tilbehør nr.
-	-

#### Harmoniserede normer som er brugt:

**EN 12183, EN 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

Thomas Nygaard Christensen  
Adm. Direktør  
Mobilex A/S  
Skanderborg, 29-03-2024

  
.....  
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

Indicato per le persone con limitazioni di mobilità che hanno problemi a camminare, stare in piedi o sedersi senza un supporto stabile.

### ELENCO PRODOTTI

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS

REF / Art. nr.	274040	274045	274050
UDI-DI	5740001446036	5740001446043	5740001446050
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WITH QUICK RELEASE

#### SEAL WHEELCHAIR 12" WHEELS

REF / Art. nr.	273040	273045	273050	275040	275045
UDI-DI	5740001446005	5740001446012	5740001446029	5740001446067	5740001446074
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML				

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS WITH QUICK RELEASE AND ATTENDANT BRAKES

REF / Art. nr.	273140	273145	273150
UDI-DI	5740001446968	5740001446975	5740001446982
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

### ELENCO DEGLI ACCESSORI

Art. nr.	Elenco accessori no.
-	-

### Norme armonizzate:

**EN 12183, EN 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

Thomas Nygaard Christensen  
Amministratore delegato  
Mobilex A/S  
Skanderborg, 29-03-2024

  
.....  
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.

Produkten är 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

Indikation för personer med rörelsehinder som har problem med att gå, stå eller sitta utan stabilt stöd.

### PRODUKTFÖRTECKNING

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS

REF / Art. nr.	274040	274045	274050
UDI-DI	5740001446036	5740001446043	5740001446050
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WITH QUICK RELEASE

#### SEAL WHEELCHAIR 12" WHEELS

REF / Art. nr.	273040	273045	273050	275040	275045
UDI-DI	5740001446005	5740001446012	5740001446029	5740001446067	5740001446074
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML				

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS WITH QUICK RELEASE AND ATTENDANT BRAKES

REF / Art. nr.	273140	273145	273150
UDI-DI	5740001446968	5740001446975	5740001446982
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

#### FÖRTECKNING ÖVER TILLBEHÖR

Art. nr.	Tillbehörslista nr.
-	-

#### Harmoniserade standarder som används:

**EN 12183, EN 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.

Thomas Nygaard Christensen  
Adm. direktör /  
Mobilex A/S  
Skanderborg, 29-03-2024

  
.....  
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

Wskazane dla osób z ograniczeniami ruchowymi, które mają problemy z chodzeniem, staniem lub siedzeniem bez stabilnego podparcia

### LISTA PRODUKTÓW

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS

REF / Nr Art.	274040	274045	274050
UDI-DI	5740001446036	5740001446043	5740001446050
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WITH QUICK RELEASE

#### SEAL WHEELCHAIR 12" WHEELS

REF / Nr Art.	273040	273045	273050	275040	275045
UDI-DI	5740001446005	5740001446012	5740001446029	5740001446067	5740001446074
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML				

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS WITH QUICK RELEASE AND ATTENDANT BRAKES

REF / Nr Art.	273140	273145	273150
UDI-DI	5740001446968	5740001446975	5740001446982
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

### LISTA AKCESORIÓW

Nr Art.	Lista numerów akcesoriów
-	-

### Używane Normy zharmonizowane:

**EN 12183, EN 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

Thomas Nygaard Christensen  
Dyrektor zarządzający  
Mobilex A/S  
Skanderborg, 29-03-2024

.....  
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

Indiqué pour les personnes à mobilité réduite qui ont des problèmes pour marcher, se tenir debout ou s'asseoir sans support stable

### LISTE DES PRODUITS

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS

REF / No d'article	274040	274045	274050
UDI-DI	5740001446036	5740001446043	5740001446050
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WITH QUICK RELEASE

#### SEAL WHEELCHAIR 12" WHEELS

REF / No d'article	273040	273045	273050	275040	275045
UDI-DI	5740001446005	5740001446012	5740001446029	5740001446067	5740001446074
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML				

#### SEAL WHEELCHAIR 24" WHEELS WITH QUICK RELEASE AND ATTENDANT BRAKES

REF / No d'article	273140	273145	273150
UDI-DI	5740001446968	5740001446975	5740001446982
BASIC-UDI-DI	57400014SEALWHEELCHAIRML		

### LISTE D'ACCESSOIRES

No d'article	Liste des accessoires no.
-	-

### Normes harmonisées utilisées:

**EN 12183, EN 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

Thomas Nygaard Christensen  
Directeur général  
Mobilex A/S  
Skanderborg, 29-03-2024

.....  
Signature