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

SOFTSLEEP CONTOUR

REF / item no.	**279061**	**279062**	**279063**	**279064**
UDI-DI	5740001403503	5740001403817	5740001403824	5740001403831
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3			

ACCESSORIES LIST

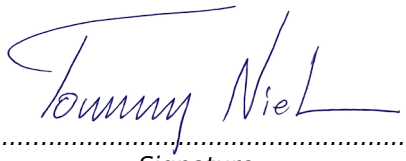
Item no.	**List of accessory no.**
279061-64	-

Used Harmonized norms:

PN-EN ISO14971, PN-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, 13-02-2025



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

PRODUKTLISTE

SOFTSLEEP CONTOUR

REF / Artikel Nr.	**279061**	**279062**	**279063**	**279064**
UDI-DI	5740001403503	5740001403817	5740001403824	5740001403831
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3			

ZUBEHÖRLISTE

Artikel Nr.	**Zubehörliste Nr.**
279061-64	-

Gebraucht Harmonisierte Normen:

PN-EN ISO14971, PN-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, 13-02-2025

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

PRODUKTLISTE

SOFTSLEEP CONTOUR

REF / artikel nr.	**279061**	**279062**	**279063**	**279064**
UDI-DI	5740001403503	5740001403817	5740001403824	5740001403831
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3			

LISTE OVER TILBEHØR

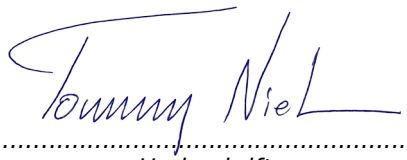
Artikel nr.	**Liste over tilbehør nr.**
279061-64	-

Harmoniserede normer som er brugt:

PN-EN ISO14971, PN-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, 13-02-2025



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

ELENCO PRODOTTI

SOFTSLEEP CONTOUR

REF / Art. nr.	**279061**	**279062**	**279063**	**279064**
UDI-DI	5740001403503	5740001403817	5740001403824	5740001403831
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3			

ELENCO DEGLI ACCESSORI

Art. nr.	**Elenco accessori no.**
279061-64	-

Norme armonizzate:

PN-EN ISO14971, PN-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, 13-02-2025

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

PRODUKTFÖRTECKNING

SOFTSLEEP CONTOUR

REF / Art. nr.	**279061**	**279062**	**279063**	**279064**
UDI-DI	5740001403503	5740001403817	5740001403824	5740001403831
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3			

FÖRTECKNING ÖVER TILLBEHÖR

Art. nr.	**Tillbehörslista nr.**
279061-64	-

Harmoniserade standarder som används:

PN-EN ISO14971, PN-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, 13-02-2025

.....
Signatur

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

CE

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

SOFTSLEEP CONTOUR

REF / Nr Art.	**279061**	**279062**	**279063**	**279064**
UDI-DI	5740001403503	5740001403817	5740001403824	5740001403831
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3			

LISTA AKCESORIÓW

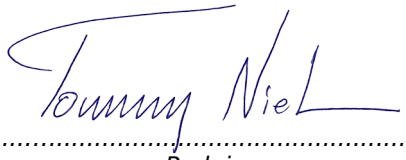
Nr Art.	**Lista numerów akcesoriów**
279061-64	-

Używane Normy zharmonizowane:

PN-EN ISO14971, PN-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, 13-02-2025



.....
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

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

LISTE DES PRODUITS

SOFTSLEEP CONTOUR

REF / Art. nr.	**279061**	**279062**	**279063**	**279064**
UDI-DI	5740001403503	5740001403817	5740001403824	5740001403831
BASIC-UDI-DI	57400014SOFTSLEEPH3			

LISTE D'ACCESSOIRES

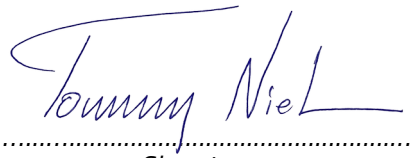
Art. nr.	**Liste des accessoires no.**
279061-64	-

Normes harmonisées utilisées:

PN-EN ISO14971, PN-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, 13-02-2025



Signature