

11. Marquage CE

Product:

Lavabo Mississippi

Product numbers:

Mississippi avec robinet réf 1118BL (DK :40-41010)

The above items conform to the following Directives and Standards:

DIRECTIVES

EU Council Directive No. 89/392/EEC concerning Machinery, modified by Directive No. 98/37/EC

The Executive Order of the Danish Working Environment Service No. 561 of 24 June 1994 with subsequent modifications

STANDARDS

DS/EN 12182: 2002

The original Declaration of Conformity is obtainable from Ropox A/S.

12. Réclamations

Vopir conditions générales de vente sur www.cree.fr



ROPOX A/S / CREE

ZI du Recou

69520 GRIGNY

Tel.: 04 72 24 08 99 Fax.: 04 72 24 25 36

E-mail: cree@cree.fr

www.cree.fr

2.1 Etiquette produit



	Ce produit est marqué CE conformément à: Règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745
	Nom et adresse du fabricant
	Date de production
REF	Numéro de stock
SN	Numéro de série
	Consulter le manuel avant utilisation
	Consultez le manuel pour obtenir des informations importantes relatives à la sécurité, aux avertissements et aux précautions de sécurité.
	Ne pas jeter avec les déchets municipaux non triés. Le produit doit être retourné à une station de recyclage désignée.
	Les températures de fonctionnement et de stockage ne doivent pas dépasser 5-40 ° C

3. Recommandations générales

3.1 Informations produit

Fabricant :	Ropox A/S Ringstedgade 221, DK-4700 Naestved +45 55 75 05 00 Email: Info@ropox.com			
Modèles produit	Numéro de pièce	Modèle	Configuration	UDI
	40-42121-1	Lavabo SPRINGline Complet	Levier de déverrouillage sur le côté gauche	57075810014R6
Durée de vie prévue selon ISO 17966:2016	5 ans			

UE – Déclaration de conformité



Je soussigné(e), déclare que les produits suivants :

Ropox AdaptLine Manuel

Produits no.:

1153B	Ropox AdaptLine Unit Manuel
1151B	Ropox AdaptLine lavabo Complet Manuel, 60cm
40-42011	Ropox AdaptLine lavabo Complet Manuel, 60cm support droit
40-42012	Ropox AdaptLine lavabo Complet Manuel, 64cm hôpital

sont conformes aux directives et normes suivantes :

DIRECTIVES

Directive N° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (classe de risque 1)

NORMES

DS/EN 1041:2009	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
DS/ISO 17966:2016:	Produit d'assistance à l'hygiène corporelle venant en aide aux utilisateurs.
DS/EN 12182:2012:	Produits d'assistance pour personnes handicapées - Exigences générales et méthodes d'essai
DS/EN ISO 14971:2012:	Dispositifs médicaux-Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
DS/EN ISO 9999:2011:	Produits d'assistance pour personnes handicapées - Classification et terminologie

Date: 01-01-2018



Tommy Jensen
Adm. direktør

Déclaration CE

Déclaration de conformité EU



Ropox déclare que les produits suivants

111 804	Siège de douche rabattable Ropox avec béquille
111 805	Siège de douche rabattable Ropox sans béquille

sont classés en classe I et sont conformes aux directives et normes suivantes :

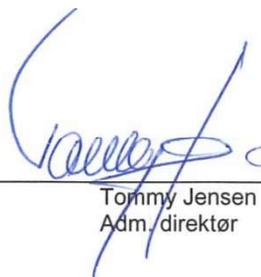
Directives

Directive No. 93/42/EEC concernant les dispositifs médicaux (classe de risque 1)

Normes

DS/EN 12182: 2012:	Dispositifs fonctionnels pour personnes ayant une déficience fonctionnelle- Exigences générales et méthodes d'essai
DS/EN 14971: 2012:	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
DS/EN 9999: 2011:	Appareils fonctionnels pour personnes ayant une déficience Fonctionnelle – Classification et terminologie

Date: 30-06-2012



Tommy Jensen
Adm. direktør

UE – déclaration de conformité

Je soussigné(e), déclare que les produits suivants :

Ropox Slimline Electrique

Item no.: 40-15601
40-15603
40-15605
40-15607

sont conformes aux directives et normes suivantes :

DIRECTIVES

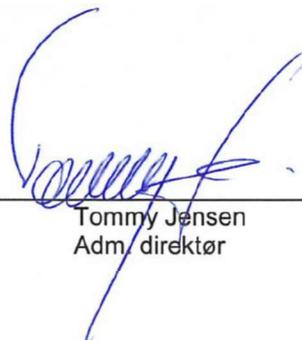
Directive N° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (classe de risque 1)

Directive machines N° 2006/42/ce, relative aux Machines, modifiée par la Directive n° 98/37/EG.

NORMES

DS/EN 1041:2009	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
ISO 17966:2016 :	Produit d'assistance à l'hygiène corporelle venant en aide aux utilisateurs.
DS/EN 12182:2012 :	Produits d'assistance pour personnes handicapées - Exigences générales et méthodes d'essai
DS/EN 14971:2012 :	Dispositifs médicaux-Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
DS/EN 60204-1 :	Sécurité des machines – équipement électrique des machines - Partie 1 : exigences générales
DS/EN 60601-1 :	Appareils électro-médicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances fondamentales
	<i><u>(Valable pour les composants électriques du produit)</u></i>
DS/EN 9999:2011:	Produits d'assistance pour personnes handicapées - Classification et terminologie

Date: 01-01-2018



Tommy Jensen
Adm. direktør

UE – déclaration de conformité

Je soussigné(e), déclare que les produits suivants:

Lavabo Ropox StandardLine Complet Electrique 60cm Standard:	40-14771
Lavabo Ropox StandardLine Complet Electrique 60cm Support:	40-14772
Lavabo Ropox StandardLine Complet Electrique 64cm Hospital:	40-14773
Cadre StandardLine Unité Electrique seule:	40-14770

appartiennent à la classe de risque 1 et sont conformes aux directives et normes suivantes:

DIRECTIVES

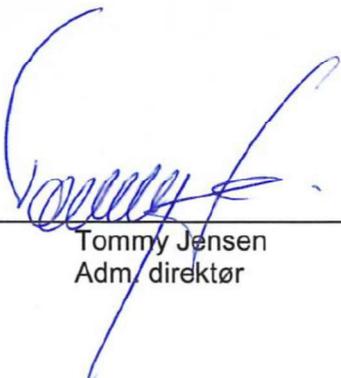
Directive N° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (classe de risque 1)

Directive machines N° 2006/42/EG, relative aux Machines, modifiée par la Directive n° 98/37/EG.

NORMES

DS/EN 12182:2012:	Produits d'assistance pour personnes handicapées - Exigences générales et méthodes d'essai
DS/EN 14971:2012:	Dispositifs médicaux-Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
DS/EN 60204-1:	Sécurité des machines – équipement électrique des machines - Partie 1 : exigences générales
DS/EN 60601-1:	Appareils électro-médicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances fondamentales <i>(Valable pour les composants électriques du produit)</i>
DS/EN 9999:2011:	Produits d'assistance pour personnes handicapées - Classification et terminologie

Date: 01-01-2018



Tommy Jensen
Adm. direktør