



# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

Fabbricante / Fabricante

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Handi-Move Sollewapersone Mobile "16xx"**

Nombre dispositivo **Handi-Move Grúa Móvil "16xx"**

Basic-UDI **54040166MBLRH**

Codici modello Números de modelo	Standard Estándar	Spiegabile Plegable	Pequeño	Mini	Idraulico Hydraulique
Con gancio girevole Con gancho giratorio	<b>1640</b>	-	-	-	-
Con bilancino Con barra de equilibrio	<b>1641</b>	<b>1635</b>	<b>1630</b>	<b>1615</b>	<b>1610</b>

Classification MDR **Class I (rule 1 + 13, MDR2017/745 annex VIII)**

## Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/A1:2013 ;  
EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e alla Direttiva RoHS 2011/65/UE.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y la Directiva RoHS 2011/65/UE.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020





# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

Fabbricante / Fabricante

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Handi-Move Sollevatore a Parete**

Nombre dispositivo **Handi-Move Grúa Mural**

Basic-UDI **54040166WL7Z**

Codici modello Números de modelo	220V - EU	220V - UK	220V - AUS	110V - USA
Comando manuale elettrico Mando eléctrico	<b>2420</b>	<b>2421</b>	<b>2423</b>	<b>2422</b>
Comando manuale pneumatico Mando neumático	<b>2430</b>	<b>2431</b>	<b>2433</b>	<b>2432</b>

Classification MDR **Class I (rule 1 + 13, MDR2017/745 annex VIII)**

## Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/A1:2013;  
EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e alla Direttiva RoHS 2011/65/UE.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y la Directiva RoHS 2011/65/UE.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020





# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

Fabbricante / Fabricante

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Handi-Move Sollevatore Victor**

Nombre dispositivo **Handi-Move Grúa Móvil Victor**

Basic-UDI **54040166MBLPH6**

	Codici modello Números de modelo
Con gancio girevole Con gancho giratorio	<b>2600</b>
Con bilancino elettrico basculante Con barra de equilibrio basculante	<b>2610 + 2145</b>

Classification MDR **Class I (rule 1 + 13, MDR2017/745 annex VIII)**

## Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/A1:2013;  
EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e alla Direttiva RoHS 2011/65/UE.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y la Directiva RoHS 2011/65/UE.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020





# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

Fabbricante / Fabricante

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Handi-Move Motore a Soffitto "28xx"**

Nombre dispositivo **Handi-Move Grúa de Techo "28xx"**

Basic-UDI **54040166CTLFH6**

Codici modello Números de modelo	Normal electrical handcontrol	Normal IR handcontrol	Lateral electrical handcontrol	Lateral IR handcontrol
Standard (2 m Cinghia di sollevamento/ Cinta)	<b>2800</b>	<b>2805</b>	<b>2810</b>	<b>2815</b>
Standard (3 m Cinghia di sollevamento/ Cinta)	<b>2803</b>	<b>2808</b>	<b>2812</b>	<b>2816</b>
Addato per bilancino basculante / Addato para barra de equilibrio bascu- lante	<b>2801 + 2140</b>	<b>2806 + 2140</b>	<b>2811 + 2140</b>	-
300 kg	<b>2802</b>	<b>2807</b>	-	-
Sistema a rotaia / Sistema de raíl	<b>38xx</b> <b>39xx</b>			

Classification MDR **Class I (rule 1 + 13, MDR2017/745 annex VIII)**

## Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/A1:2013;  
EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e alla Direttiva RoHS 2011/65/UE.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y la Directiva RoHS 2011/65/UE.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020





# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

Fabbricante / Fabricante

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Handi-Move Motore a Soffitto "28xx"**

Nombre dispositivo **Handi-Move Grúa de Techo "28xx"**

Basic-UDI **54040166CTLFH6**

Codici modello Números de modelo	Normal electrical handcontrol	Normal IR handcontrol	Lateral electrical handcontrol	Lateral IR handcontrol
Standard (2 m Cinghia di sollevamento/ Cinta)	<b>2800</b>	<b>2805</b>	<b>2810</b>	<b>2815</b>
Standard (3 m Cinghia di sollevamento/ Cinta)	<b>2803</b>	<b>2808</b>	<b>2812</b>	<b>2816</b>
Addato per bilancino basculante Addato para barra de equilibrio bascu- lante	<b>2801 + 2140</b>	<b>2806 + 2140</b>	<b>2811 + 2140</b>	-
300 kg	<b>2802</b>	<b>2807</b>	-	-
Sistema a rotaia Sistema de raíl	<b>vedere la tabella di riferimento in appendice ver tabla de referencias en el apéndice</b>			

Classification MDR **Class I (rule 1 + 13, MDR2017/745 annex VIII)**

## Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/A1:2013 ;  
EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e alla Direttiva RoHS 2011/65/UE.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y la Directiva RoHS 2011/65/UE.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020





# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

## Tabella di riferimento / Tabla de referencias

### 38xx Sistema a rotaia / 38xx Sistema de raíl

	Codici modello / Números de modelo
Rotaia / Raíl	<b>380x</b>
Curva / Curva	<b>381x</b>
Supporto / Soporte	<b>383x</b>
Rotaia rinforzata / Raíl reforzado	<b>2785.xxxx - 2786.xxxx - 388x.xxxx - 385x.xxxx</b>
Supporto a ponte / Pórtico	<b>2781.xxxx - 2782.xxxx</b>
Sistema di scambio / Cambio de raíl	<b>3840 ; 3841</b>
Piattaforma girevole / Cambio de raíl giratorio	<b>3892 ; 3892PN ; 3893</b>
Attacco rotaia trasversale / Connector transversal	<b>3897</b>
Sistema trasversale / Sistema de raíl transversal	<b>3895 / 3899</b>

### 39xx Sistema a rotaia / 39xx Sistema de raíl

	Codici modello / Números de modelo
Rotaia / Raíl	<b>390x</b>
Curva / Curva	<b>391x</b>
Supporto / Soporte	<b>393x</b>
Rotaia rinforzata / Raíl reforzado	<b>2785.xxxx - 2786.xxxx - 3975.xxxx - 3980.xxxx 3981.xxxx - 3986.xxxx - 3987.xxxx</b>
Supporto a ponte / Pórtico	<b>2781.xxxx - 2782.xxxx</b>
Sistema di scambio / Cambio de raíl	<b>395x</b>
Piattaforma girevole / Cambio de raíl giratorio	<b>396x</b>
Attacco rotaia trasversale / Connector transversal	<b>397x</b>
Sistema trasversale / Sistema de raíl transversal	<b>3972 - 3973 - 3982 - 399x</b>



# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

*Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Produsent*

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Handi-Move Sollevapersone per piscine**  
Nombre dispositivo **Handi-Move Grúa de piscina**  
Produktens namn **Handi Move Poollyft**  
Navn på enhet **Handi Move Bassengheis**  
Basic-UDI **54040166PL7C**

Model / Modèle / Modell / Modell	<b>3200</b>
----------------------------------	-------------

Classification MDR **Class I (rule 1 + 13, MDR2017/745 annex VIII)**

**Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas**  
**Harmoniserade standarder tillämpas / Anvendte harmoniserte standarder**

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/A1:2013;  
EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e alla Direttiva RoHS 2011/65/UE.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y la Directiva RoHS 2011/65/UE.

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under Handi Move NV:s egna ansvar. Produkterna som omfattas av denna EU deklARATION överensstämmer med Förordningen om medicintekniska produkter MDR 2017/745 och RoHS direktivet 2011/65/EU.

Denne samsvarserklæringen utstedes på Handi Move NVs eneansvar. Enhetene som dekkes av denne EU erk læringen overholder kravene i samsvar med MDR 2017/745 og RoHS direktivet 2011/65/EU.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020





# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

*Fabbricante / Fabricante*

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Bilancino + imbracatura**  
Nombre dispositivo **Barra equilibrio + arnéses**  
Basic-UDI **54040166NRBSK5**  
Product Codes **vedere la tabella di riferimento in appendice  
ver tabla de referencias en el apéndice**  
Classification MDR **Class I (rule 1, MDR2017/745 annex VIII)**

**Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas**

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020







# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

## Tabella di riferimento / Tabla de referencias

Tabella relativa all'uso delle imbracature con bilancini / Tabla que muestra el uso de arneses con barra de equilibrio

Slings		Spreaderbars								
		1 point	2 point				4 point			
Codici modello Números de modelo (x=0000 or 90000)	z (size)	2112 carabine hook	2117	Mobile hoists 1630/1641	2116	2115	2110	2120/2125	2110 + 2111	2140/2145
3404z.xxxx	S, M, L									
3489x.xxxx	S, M, L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3461z.xxxx	XS, S, M, L, XL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3415z.xxxx	S, M, L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3464z.xxxx	XS, S, M, L, XL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3418z.xxxx	S, M, L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3491z.xxxx	S, M, L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3481z.xxxx	XS, S, M, L, XL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3484z.xxxx	XS, S, M, L, XL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3487z.xxxx	XS, S, M, L, XL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3424z.xxxx	XS, S, M, L, XL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3431z.xxxx	XS, S, M, L, XL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3437z.xxxx	XS, S, M, L, XL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3451z.xxxx	S, M, L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3499z.xxxx	S, M, L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3445z.xxxx	XS, S, M, L, XL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3494z.xxxx	S, M, L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3540.xxxx	1 size	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3541.xxxx	1 size	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3542.xxxx	1 size	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3543.xxxx	1 size	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3544.xxxx	1 size	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3545.xxxx	1 size	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3473.xxxx	1 size	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3478.xxxx	1 size	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3471z.xxxx	S, M, L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3479z.xxxx	S, M, L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3497.xxxx	1 size	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3498.xxxx	1 size							✓	✓	
3512z.xxxx	XS, S, M, L, XL									✓
3517z.xxxx	XS, S, M, L, XL									✓
3530z.xxxx	XXL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	



# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

Fabbricante / Fabricante

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Handi Teli transfer**

Nombre dispositivo **Handi deslizantes**

Basic-UDI **54040166SL7M**

	Codici modello / Números de modelo
Telo transfer / Handi sábana plegada colchón	<b>3600 - 3602 - 3607</b>
Telo sedia unidirezionale / Handi deslizante unidireccional	<b>3603</b>
Transfer mat / Sabana deslizante	<b>3605 - 3606</b>
Corsetto transfer / Handi Cinturón de Seguridad	<b>3608 - 3609</b>
Disco duo / Handi disco giratorio	<b>3613</b>
Cuscinetto transfer / Handi cojín giratorio	<b>3614</b>

Classification MDR **Class I (rule 1, MDR2017/745 annex VIII)**

**Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas**

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020





# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

Fabbricante / Fabricante

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Handi-Move Sistema a rotaia**

Nombre dispositivo **Handi-Move Sistema de raíl**

Basic-UDI **54040166CTLFH6**

	Codici modello / Números de modelo
Rotaia / Raíl	<b>390x</b>
Curva / Curva	<b>391x</b>
Supporto / Soporte	<b>393x</b>
Rotaia rinforzata / Raíl reforzado	<b>2785.xxxx - 2786.xxxx - 3975.xxxx - 3980.xxxx 3981.xxxx - 3986.xxxx - 3987.xxxx</b>
Supporto a ponte / Pórtico	<b>2781.xxxx - 2782.xxxx</b>
Sistema di scambio / Cambio de raíl	<b>395x</b>
Piattaforma girevole / Cambio de raíl giratorio	<b>396x</b>
Attacco rotaia trasversale / Connector transversal	<b>397x</b>
Sistema trasversale / Sistema de raíl transversal	<b>3972 - 3973 - 3982 - 399x</b>

Classification MDR **Class I (rule 1 + 13, MDR2017/745 annex VIII)**

## Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012 ;  
EN ISO 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/A1:2013

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e alla Direttiva RoHS 2011/65/UE.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y la Directiva RoHS 2011/65/UE.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020





# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

Fabbricante / Fabricante

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Handi-Move Braccia Inox**

Nombre dispositivo **Handi-Move Sure Hands**

Basic-UDI **54040166RBSSQ**

Model numbers	Baccia inox Sure Hands		Supporti reggicosce Soportes de piernas							
	Standard Estándar	Elettrolucidato Alisado de forma electrónica		Standard Estándar	Standard antiscivolo Estándar anti-deslizante	Contorno	Contorno antiscivolo Contorno anti-deslizante	Distrofia muscolare Distrofia muscular	Distrofia muscolare Antideslizante para distrofia muscular	Supporto per le cosce in tessuto Cojines para las "manos"
XS	1030XS	1035XS	S	1077S	1074S	-	-	1079S	1076S	-
S	1030S	1035S	M	1077M	1074M	1078M	1075M	1079M	1076M	1092M
M	1030M	1035M	L	1077L	1074L	-	-	-	-	-

Classification MDR **Class I (rule 1, MDR2017/745 annex VIII)**

**Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas**

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020





# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

Fabbricante / Fabricante

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Handi-Move Sollevatore Attivo**

Nombre dispositivo **Handi-Move Grúa bipedestación**

Basic-UDI **54040166MBLSHC**

	Codici modello Números de modelo
Sollevatore Attivo Grúa bipedestación	<b>1620</b>
Imbracatura Arnes de bipedestación z = size S, M, L / xxxx = 0000 or 9000	<b>3404z.xxxx</b> <b>3406z.xxxx</b>

Classification MDR **Class I (rule 1 + 13, MDR2017/745 annex VIII)**

## Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/A1:2013;  
EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e alla Direttiva RoHS 2011/65/UE.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y la Directiva RoHS 2011/65/UE.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020





# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

Fabbricante / Fabricante

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Handi-Move Motore Portatile**

Nombre dispositivo **Handi-Move Grúa Portátil**

Basic-UDI **54040166CTLPHS**

	Codici modello Números de modelo
Modello standard Modelo estándar	<b>2540</b>
Con Tarzan feature Con Tarzan feature	<b>2545</b>
Sistemi di rotaia Sistema de raíl	<b>38xx 39xx</b>

Classification MDR **Class I (rule 1 + 13, MDR2017/745 annex VIII)**

## Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/A1:2013;  
EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e alla Direttiva RoHS 2011/65/UE.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y la Directiva RoHS 2011/65/UE.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020





# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

Fabbricante / Fabricante

**Handi-Move NV - Ten Beukeboom 13 - B 9400 Ninove - Belgium**

SRN (Single Registration Number):

Nome del dispositivo **Handi-Move Motore Portatile**

Nombre dispositivo **Handi-Move Grúa Portátil**

Basic-UDI **54040166CTLPHS**

	Codici modello Números de modelo
Modello standard Modelo estándar	<b>2540</b>
Con Tarzan feature Con Tarzan feature	<b>2545</b>
Sistemi di rotaia Sistema de raíl	<b>vedere la tabella di riferimento in appendice ver tabla de referencias en el apéndice</b>

Classification MDR **Class I (rule 1 + 13, MDR2017/745 annex VIII)**

**Standard armonizzati applicati / Normas armonizadas aplicadas  
Normes harmonisées appliquées / Harmonisierte Standards angewendet**

EN ISO 10535:2006 ; EN ISO 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/A1:2013;  
EN ISO 15223-1:2016 ; EN ISO 14971:2012

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Handi-Move NV. I dispositivi inclusi nella presente dichiarazione UE sono conformi al Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e alla Direttiva RoHS 2011/65/UE.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Handi-Move NV. Los dispositivos cubiertos por esta declaración de la UE cumplen con el Reglamento sobre los Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y la Directiva RoHS 2011/65/UE.

Stefan Van Raemdonck bvba  
Director Handi-Move international  
Ninove, 26/05/2020





# EU Declaration of Conformity

According to Medical Devices Regulation MDR 2017/745

## Tabella di riferimento / Tabla de referencias

### 38xx Sistema a rotaia / 38xx Sistema de raíl

	Codici modello / Números de modelo
Rotaia / Raíl	<b>380x</b>
Curva / Curva	<b>381x</b>
Supporto / Soporte	<b>383x</b>
Rotaia rinforzata / Raíl reforzado	<b>2785.xxxx - 2786.xxxx - 388x.xxxx - 385x.xxxx</b>
Supporto a ponte / Pórtico	<b>2781.xxxx - 2782.xxxx</b>
Sistema di scambio / Cambio de raíl	-
Piattaforma girevole / Cambio de raíl giratorio	<b>3892 - 3892PN - 3893</b>
Attacco rotaia trasversale / Connector transversal	<b>3897</b>
Sistema trasversale / Sistema de raíl transversal	<b>3895.2540</b>

### 39xx Sistema a rotaia / 39xx Sistema de raíl

	Codici modello / Números de modelo
Rotaia / Raíl	<b>390x</b>
Curva / Curva	<b>391x</b>
Supporto / Soporte	<b>393x</b>
Rotaia rinforzata / Raíl reforzado	<b>2785.xxxx - 2786.xxxx - 3975.xxxx - 3980.xxxx 3981.xxxx - 3986.xxxx - 3987.xxxx</b>
Supporto a ponte / Pórtico	<b>2781.xxxx - 2782.xxxx</b>
Sistema di scambio / Cambio de raíl	<b>395x</b>
Piattaforma girevole / Cambio de raíl giratorio	<b>396x</b>
Attacco rotaia trasversale / Connector transversal	<b>397x</b>
Sistema trasversale / Sistema de raíl transversal	<b>3972 - 3973 - 3982 - 399x</b>