



Godkjenningsdokumenter fra

TUV

for at

ROTH støttehåndtak

skal kunne brukes som
medisinsk utstyr.



Product Service

**Choose certainty.
Add value.**

TÜV SÜD Product Service GmbH • Masurenweg 1-3 • 30163 Hanover • Germany

Roth GmbH
Mr Uwe Rieß
Kohlbergstr. 5
72213 Altensteig-Spielberg

Your ref./from	Our ref./Name	Phone-ext/E-Mail	Fax-ext	Date	Page
	MHS5-me Jens Meyer	+49 511 9663-821 jens.meyer@tuev-sued.de	+49 511 9663-839	2008-11-19	1 of 1

Mobile hand grips

Dear Mr Rieß,

we confirm that the mobile hand grips were tested in our laboratory according to the essential requirements of the directive 93/42/EEC for medical products.

To demonstrate the conformity with the essential requirements, annex I of the directive 93/42/EEC for medical products we have used the EN 12182: 1999, (Assistive products for persons with disability – General requirements and test methods)

For further question, please contact us.

Yours sincerely,

TÜV SÜD Product Service GmbH


i.A. Jens Meyer
Rehabilitation

Trade Register Munich
HRB 85742
V.A.T. DE 129484267
HypoVereinsbank Munich
Acc.No. 48 852 211
Bank Code 700 202 70

Chairman of the Board:
Dr.-Ing. Manfred Bayerlein
Managing Director:
Joachim Birnthal

Phone: +49 511 9663-6
Fax: +49 511 9663-779

www.tuev-sued.de
TUV[®]

TÜV SÜD Product Service GmbH

Hanover Branch
Masurenweg 1-3
30163 Hanover
Germany

Certificate

No.: Z1 02 10 43527 001



Roth GmbH

Kohlbergstr. 5
72213 Altensteig-Spielberg

with production facility(ies)
43527

is authorized to label the following products with the
TÜV Mark P.

Please see notes overleaf.

Product: Behindertenhilfen im Sanitärbereich
Sanitary Aids for Disabled Persons

Model: Mobile one- and two hand vacuum suction handles
Type: 140399, 140052-1, -2, -3, -5, -6

Parameters:	type	handle length	handle diameter
	140399	97 mm	φ 33 mm
	140052-1	210 - 335 mm	φ 32/35 mm
	140052-2	330 - 455 mm	φ 35 mm
	140052-3	430 - 555 mm	φ 35 mm
	140052-5	200 mm	φ 32/35 mm
	140052-6	340 mm	φ 32/35 mm
	type	handle material	max. load while shearing
	1400399	ABS	70 kg
	140052-1	PVC	60 kg
	140052-2	PVC	60 kg
	140052-3	PVC	60 kg
	140052-5	PVC	60 kg
	140052-6	PVC	60 kg

The compliance of the above-mentioned product with the following essential requirements was tested on a voluntary basis:

EN 12182:1999

Report No: 70032715

Released with the above certificate number by the
certification body of TÜV PRODUCT SERVICE GMBH.

Department: HANMED5 / ME
Date: 28-Oct-2002



Die "Haltegriffserie MOBELI®"

der Firma ROTH GmbH
wurde im Februar 2006 durch die
GGT Deutsche Gesellschaft für Gerontotechnik®
geprüft und im Benutzertest für **gut** befunden.

Für die Produkte darf das
folgende Zeichen verwendet werden:



Iserlohn, 16.02.2006


Rain Martina Koepp
Geschäftsführung


Christian Tesche
Projektleitung

Hinweise

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV PRODUCT SERVICE.

Mit Erhalt des Zertifikates wird der Zertifikatsinhaber Partner im Zertifizierungssystem von TÜV PRODUCT SERVICE und anerkennt die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung, der Geschäftsbedingungen sowie der Preisliste.

Eine Genehmigung zur Verwendung des GS-Zeichens ist fünf Jahre gültig, sofern sie nicht vorher gekündigt wird. Eine Verlängerung ist möglich. Sofern sich das Produkt und die zugrunde liegenden Regeln der Technik nicht geändert haben und eine regelmäßige Fertigungskontrolle beim Hersteller stattfindet, verlängert sich das Zertifikat jeweils um ein Jahr.

Please note

Certification is based on the TÜV PRODUCT SERVICE Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder becomes a partner in the TÜV PRODUCT SERVICE certification system and recognizes the current version of the Testing and Certification Regulations, Standard Terms and Conditions and the Price List.

A licence for use of the GS-Mark is valid for five years, unless it will be cancelled at an earlier date. A prolongation of the licence is possible. If the product and the relevant technical requirements have not changed and a continuous factory inspection at the production facility is carried out, the certificate will respectively be extended for one year.

Eine Auswahl unserer Prüfzeichen

A selection of our certification marks



P



E 20



91P



B



A

European Accreditations for Products 2000

EU Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
EU EMC Directive 89/336/EEC
EU Ex-Site Directive 94/9/EC
EU Directive for Gas Appliances 90/396/EEC
EU Directive for Machinery 98/37/EC
EU Directive for Medical Devices 93/42/EEC
EU Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
EU Low Voltage Directive 73/23/EEC
EU Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
EU Toys Directive 88/378/EEC
EU Directive for Recreational Craft 94/25/EC
EU Directive for Telecom Terminal Equipment 99/5/EC
EN 45011 Certification of Products (general)
(DAP-ZE-01 213.00-96-01)

Management Systems Accreditations 2000

Accreditations of the TÜV Management Service GmbH are partly used:

Quality Management Systems
ISO 9000 series (TGA)
EN 46000 series (ZLG)
ISO 13485, 13488 (ZLG)
QS-9000, QS-9000 TE (TGA)
VDA 6.1, 6.2, 6.4 (VDA)
ISO/TS 16949 (from VDA)
AS 9000 (RAB)
KBA (KBA)

Environmental Management Systems
ISO 14001 (TGA)
EMAS (DAU)

Safety Management Systems
SCC (TGA)

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Ridlerstrasse 65 · D-80339 München · Germany

Zertifizierstelle für Produkte/Certification Body for Products
Kundenservice/Clients Services
Zertifizierstelle für Systeme/Certification Body for Systems

Phone +49/89/50 08-40
+49/89/50 08-42 61
+49/89/57 91-25 00
Fax +49/89/50 08-42 30
+49/89/50 08-42 30
+49/89/57 91-21 92

Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

Konformitätserklärung

für
Medizinprodukte der Klasse 1

Hersteller: ROTH-Sanitärprogramme

Adresse: Kohlbergstr.5
72213 Altensteig

Produkt: Kardangelenkadapter als Zubehör für
mobile vakuum Haltegriffe

Typenbezeichnung: 1400555

Ich, der Unterzeichner, erkläre in alleiniger Verantwortung, daß das oben genannte Produkt mit den Grundlegenden Anforderungen (Anhang 1 der Richtlinie 93/42 EWG) übereinstimmt.

Das Produkt ist mit dem CE-Zeichen nach der oben genannten Richtlinie gekennzeichnet.

5.12.2002

Eckart Roth



Datum

Name

Unterschrift

Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

Konformitätserklärung

für
Medizinprodukte der Klasse 1

Hersteller: ROTH-Sanitärprogramme

Adresse: Kohlbergstr.5
72213 Altensteig

Produkt: Mobile Ein- und Zweihand-Vakuumsauger-
Haltegriffe

Typenbezeichnung: 1403999, 140052-1, 140052-2, 140052-3
140052-5, 140052-6

Ich, der Unterzeichner, erkläre in alleiniger Verantwortung, daß das oben genannte Produkt mit den Grundlegenden Anforderungen (Anhang 1 der Richtlinie 93/42 EWG) übereinstimmt.

Das Produkt ist mit dem CE-Zeichen nach der oben genannten Richtlinie gekennzeichnet.

June 2002

Datum

Eckart Roth

Name



Unterschrift

Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

Konformitätserklärung

für
Medizinprodukte der Klasse 1

Hersteller: ROTH-Sanitärprogramme

Adresse: Kohlbergstr.5
72213 Altensteig

Produkt: Mobile Vakuum Haltegriffe
Wanneneinstiegs-Kombigriffe

Typenbezeichnung: 1400522W, 1400523W, 1400526W,

Ich, der Unterzeichner, erkläre in alleiniger Verantwortung, daß das oben genannte Produkt mit den Grundlegenden Anforderungen (Anhang 1 der Richtlinie 93/42 EWG) übereinstimmt.

Das Produkt ist mit dem CE-Zeichen nach der oben genannten Richtlinie gekennzeichnet.

09.08.2006

Datum

GF. Eckart Roth

Name



Unterschrift

Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

Konformitätserklärung

für
Medizinprodukte der Klasse 1

Hersteller: ROTH-Sanitärprogramme

Adresse: Kohlbergstr.5
72213 Altensteig

Produkt: Mobile Vakuum Haltegriffe

Typenbezeichnung: 140052-7; 140052-8; 1400521Q;
1400522Q; 1400523Q; 1400524Q;
1400526Q; 1400527Q

Ich, der Unterzeichner, erkläre in alleiniger Verantwortung, daß das oben genannte Produkt mit den Grundlegenden Anforderungen (Anhang 1 der Richtlinie 93/42 EWG) übereinstimmt.

Das Produkt ist mit dem CE-Zeichen nach der oben genannten Richtlinie gekennzeichnet.

09.08.2006

Datum

GF Eckart Roth

Name



Unterschrift

