



# 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<br>Números de modelo         | Standard<br>Estándar | Spiegabile<br>Plegable | Pequeño     | Mini        | Idraulico<br>Hydraulique |
|---|----------------------|------------------------|-------------|-------------|--------------------------|
| Con gancio girevole<br>Con gancho giratorio | <b>1640</b>          | -                      | -           | -           | -                        |
| Con bilancino<br>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<br>Números de modelo           | 220V - EU   | 220V - UK   | 220V - AUS  | 110V - USA  |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Comando manuale elettrico<br>Mando eléctrico  | <b>2420</b> | <b>2421</b> | <b>2423</b> | <b>2422</b> |
| Comando manuale pneumatico<br>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<br>Números de modelo |
|--|-------------------------------------|
| Con gancio girevole<br>Con gancho giratorio                              | <b>2600</b>                         |
| Con bilancino elettrico basculante<br>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<br>Números de modelo  | Normal<br>electrical<br>handcontrol | Normal<br>IR<br>handcontrol | Lateral<br>electrical<br>handcontrol | Lateral<br>IR<br>handcontrol |
|--|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| Standard<br>(2 m Cinghia di sollevamento/ Cinta)                                     | <b>2800</b>                         | <b>2805</b>                 | <b>2810</b>                          | <b>2815</b>                  |
| Standard<br>(3 m Cinghia di sollevamento/ Cinta)                                     | <b>2803</b>                         | <b>2808</b>                 | <b>2812</b>                          | <b>2816</b>                  |
| Addato per bilancino basculante /<br>Addato para barra de equilibrio bascu-<br>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><br><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<br>Números de modelo  | Normal<br>electrical<br>handcontrol  | Normal<br>IR<br>handcontrol | Lateral<br>electrical<br>handcontrol | Lateral<br>IR<br>handcontrol |
|--|--|-----------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| Standard<br>(2 m Cinghia di sollevamento/ Cinta)                                   | <b>2800</b>  | <b>2805</b>                 | <b>2810</b>                          | <b>2815</b>                  |
| Standard<br>(3 m Cinghia di sollevamento/ Cinta)                                   | <b>2803</b>  | <b>2808</b>                 | <b>2812</b>                          | <b>2816</b>                  |
| Addato per bilancino basculante<br>Addato para barra de equilibrio bascu-<br>lante | <b>2801 + 2140</b>   | <b>2806 + 2140</b>          | <b>2811 + 2140</b>                   | -                            |
| 300 kg   | <b>2802</b>  | <b>2807</b>                 | -                                    | -                            |
| Sistema a rotaia<br>Sistema de raíl  | <b>vedere la tabella di riferimento in appendice<br/>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<br/>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 | 3200 |
|----------------------------------|------|

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<br>Números de<br>modelo<br>(x=0000 or<br>90000) | z<br>(size)     | 2112<br>carabine hook | 2117    | Mobile hoists<br>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 /<br>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<br/>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<br>Números de modelo    |
|---|--|
| Sollevatore Attivo<br>Grúa bipedestación  | <b>1620</b>                            |
| Imbracatura<br>Arnes de bipedestación<br>z = size S, M, L / xxxx = 0000 or 9000 | <b>3404z.xxxx</b><br><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<br>Números de modelo |
|--|-------------------------------------|
| Modello standard<br>Modelo estándar      | <b>2540</b>                         |
| Con Tarzan feature<br>Con Tarzan feature | <b>2545</b>                         |
| Sistemi di rotaia<br>Sistema de raíl     | <b>38xx</b><br><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 Portatile**

Nombre dispositivo **Handi-Move Grúa Portátil**

Basic-UDI **54040166CTLPHS**

|  | Codici modello<br>Números de modelo  |
|--|--|
| Modello standard<br>Modelo estándar      | <b>2540</b>  |
| Con Tarzan feature<br>Con Tarzan feature | <b>2545</b>  |
| Sistemi di rotaia<br>Sistema de raíl     | <b>vedere la tabella di riferimento in appendice<br/>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<br/>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>   |