

EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erklärt Drive Medical GmbH & Co. KG
in accordance with Regulation EU 2017 / 745 (MDR) medical devices Drive Medical GmbH & Co. KG declare

dass das / that the

Produkt / Product	Rollator Nitro / Rollator Nitro
BASIC - UDI	4065995RLNITRODN
Modell / Art.Nr. / UDI-DI Type / Art.No. /UDI-DI.	Nitro, Größe XS champagner / Size XS champagne 724100300 UDI-DI: 0 4065995 00697 6 Nitro, Größe XS rot / Size XS red 724100400 UDI-DI: 0 4065995 03903 5 Nitro, Größe S champagner / Size S champagne 724100000 UDI-DI: 0 4065995 00696 9 Nitro, Größe S rot / Size S red 724100200 UDI-DI: 0 4065995 03904 2 Nitro, Größe M champagner / Size M champagne 724200000 UDI-DI: 0 4065995 00698 3 Nitro, Größe M weiß / Size M white 724200100 UDI-DI: 0 4065995 00699 0 Nitro, Größe M schwarz / Size M black 724200200 UDI-DI: 0 4065995 00700 3 Nitro, Größe M rot / Size M red 724200400 UDI-DI: 0 4065995 00702 7 Nitro, Größe L champagner / Size L champagne 724300000 UDI-DI: 0 4065995 00703 4 Nitro, Größe L weiß / Size L white 724300100 UDI-DI: 0 4065995 00704 1 Nitro, Größe L rot / Size L red 724300200 UDI-DI: 0 4065995 03905 9

der Klasse I, nach Regel 1 "Nicht invasives Produkt", die Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Artikel 52 (7) der EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erfüllt.

of class I, according to rule 1 „Non-invasive product“, meets the Basic Safety and Performance Requirements of article 52 (7) of the EU 2017 / 745 (MDR) concerning medical devices

Zweckbestimmung / Purpose

Gehhilfen dienen der Unterstützung und Sicherung des Gehens und können je nach Gestaltung auch entlastend eingesetzt werden. Bei vierradrigen Gehhilfen handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die vier Vollgummiräder aufweisen. Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass sich der Anwender immer zwischen den Auflagepunkten bzw. den Rädern bewegt. Diese Gehhilfen verfügen über Bremssysteme, die über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken. Für den Transport sind diese Gehhilfen faltbar und zur Größenanpassung sind die Handgriffe höhenverstellbar.

Walking aids are used to support and secure walking and can also be used relievingly depending on the design. Four-wheeled walking aids are products made of tube frames that have four full rubber wheels. These walking aids are designed in such a way that the user always moves between the support points or the wheels. These walking aids have brake systems that act via bowden pulls, operated by handles. For transport, these walking aids are foldable and for sizing the handles are height-adjustable.

Angewandte Normen / Applied standards:

DIN EN ISO 11199-2:2005, Gehhilfen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rollatoren /
Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators

DIN EN ISO 13485:2016, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 20. Juni 2028
This Declaration of Conformity will lose their validity at June, 20., 2028

Isny, 20. Juni 2023 - Isny, June, 20, 2023



Oliver Niemann
Geschäftsführer – Managing Director

Registrierungsnummer in der EUDAMED
Single Registration Number at EUDAMED

SRN DE-MF-000006420