

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 mit Unterarmauflagen / <i>Rollator with forearm- rests</i>
Modell / Art.Nr. Type / Art.No.	Cristallo ² / 722500000
Basic UDI	4065995RLCRISTA2XT
UDI-DI	0 4065995 00687 7

der Klasse I, nach Regel 1 "Nicht invasives Produkt", die Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
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

Bei vierrädrigen Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflagen handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die vier Vollgummiräder aufweisen. Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass sich die/der Versicherte beim Gehen im Bereich zwischen den hinteren Auflagepunkten bzw. den Rädern bewegt. Die Gehhilfen verfügen über Bremssysteme, die über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken. Die höhenverstellbaren Schiebegriffe sind mit Unterarmauflagen ausgestattet und zur Größenanpassung höhen- und tiefenverstellbar. Durch ihre Konstruktion sind sie für Versicherte geeignet, deren Handkraft für das Schieben eines Rollators nicht ausreicht, oder für Versicherte, die Unterstützung beim Aufrichten des Rumpfes benötigen. Für den Transport sind die Gehhilfen faltbar. Diese Produkte sind vorwiegend für den Gebrauch im Innenbereich und auf ebenen Flächen geeignet.

Four-wheeled walking aids (rollators) with forearm pads are products made of tube frames with four solid rubber wheels. These walking aids are designed in such a way that the insured person moves in the area between the rear support points or the wheels while walking. The walking aids have brake systems that act via bowden pulls, operated by handles. The height-adjustable sliding handles are equipped with forearm pads and are height and depth adjustable for sizing. Due to their design, they are suitable for insured persons whose hand power is not sufficient for pushing a rollator, or for insured persons who need assistance in erecting the fuselage. For transport, the walking aids are foldable. These products are mainly suitable for indoor use and on flat surfaces.

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 12182:1999 Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
 / *Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods*

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

Zubehör im Lieferumfang / Accessories, included in delivery:

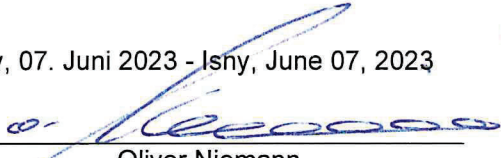
Tablett / *Tablet* - Korb / *Basket* - Stockhalter / *Cane holder*

Sonstiges Zubehör / Available accessories

Einhandbremse / *one-hand brake*, Art.Nr. 710000081 **und/and** Ankipphilfe / *Curb climber*, Art.Nr 700100300

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 07. Juni 2028
 This Declaration of Conformity will lose their validity at June,07.,2028

Isny, 07. Juni 2023 - Isny, June 07, 2023


 Oliver Niemann
 Geschäftsführer – *Managing Director*

Drive Medical GmbH & Co. KG
 Leutkircher Straße 44
 D-88316 Isny/Allgäu
 Tel.: +49 (0) 75 62/97 24-0
 Fax: +49 (0) 75 62/97 24-25
 Email: info@drivemedical.de
www.drivemedical.de

Registrierungsnummer in der EUDAMED
Single Registration Number at EUDAMED

SRN DE-MF-000006420