

EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erklärt Drive Medical GmbH & Co. KG in alleiniger Verantwortung, dass das
in accordance with Regulation EU 2017 / 745 (MDR) medical devices Drive Medical GmbH & Co. KG declare under sole responsibility that the

Produkt / Product	Rollator Nitro SL / <i>Rollator Nitro SL</i>
BASIC - UDI	4065995RLNITROSL
Modell / Art.Nr./ UDI-DI <i>Type / Art.No. /UDI-DI.</i>	Nitro SL Rollator, Daytona-grau metallic / <i>Daytona-grey metallic</i> 700300100 UDI-DI: 0 4065995 04086 4 Nitro SL Rollator, Daytona-grau metallic *NRW Vital* / <i>Daytona-grey metallic *NRW Vital*</i> 700300150 UDI-DI: 0 4065995 04178 6 Nitro SL Rollator, weiß / <i>white</i> 700300200 UDI-DI: 0 4065995 04087 1 Nitro SL Rollator, Spa-blau / <i>spa-blue</i> 700300300 UDI-DI: 0 4065995 04088 8 Nitro SL Rollator, Spa-blau *NRW Vital* / <i>spa-blue *NRW Vital*</i> 700300350 UDI-DI: 0 4065995 04179 3

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

Die Gehhilfe Nitro SL dient der Unterstützung und Sicherung des Gehens und kann je nach Gestaltung auch entlastend eingesetzt werden. Bei der Gehhilfe Nitro SL handelt es sich um ein Produkt aus Rohrrahmen mit vier Vollgummirädern. Der Nitro SL ist so gestaltet, dass sich der Anwender immer zwischen den Auflagepunkten bzw. den Rädern bewegt. Die Gehhilfe Nitro SL verfügt über Bremssysteme, die über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken. Für den Transport kann der Nitro SL gefaltet werden und zur Größenanpassung sind die Handgriffe höhenverstellbar.

The walking aid Nitro SL is used to support and secure walking and can also be used relievingly depending on the design. The four-wheeled walking aid Nitro SL is made of tube frames that have four full rubber wheels. The Nitro SL is designed in such a way that the user always moves between the support points or the wheels. The walking aid Nitro SL has a brake system that act via Bowden pulls, operated by handles. For transport, the Nitro SL is foldable and for sizing the handles are height-adjustable.

Angewandte Normen / Applied standards:

DIN EN ISO 11199-2:2021, 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*

Zubehör im Lieferumfang / Accessories, included in delivery:

Tasche / *Bag* – Stockhalter / *Cane holder* – Rückengurt / *Backrest*

Sonstiges Zubehör / Available accessories:

Premium Tasche grau / *Premium bag grey*, Art.-Nr. 724400137

Premium Tasche anthrazit / *Premium bag anthracite*, Art.-Nr. 724400138

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 19. August 2029

This Declaration of Conformity will lose their validity at August, 19, 2029

Isny, 14. Oktober 2024 - *Isny, October, 14, 2024*



Oliver Niemann
 Geschäftsführer – *Managing Director*

Registrierungsnummer in der EUDAMED
Single Registration Number at EUDAMED

SRN DE-MF-000006420