

## 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*

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

<b>Registrierungsnummer in der EUDAMED</b> <i>Single Registration Number at EUDAMED</i>	<b>SRN DE-MF-000006420</b>
--	----------------------------