

**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*

das / *that the*

<b>Produkt / Product</b>	XL – Gehgestell, faltbar / <i>XL – Walker, foldable</i>
<b>Modell / Type</b>	Grand XL
<b>Art.Nr. / Art.No.</b>	10220HD
<b>UDI-DI</b>	<b>0 4065995 00003 5</b>

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 / Proposal**

Gehhilfen dienen der Unterstützung und Sicherung des Gehens und können je nach Gestaltung auch entlastend eingesetzt werden. An einigen Produkten befinden sich Vorrichtungen bzw. Körbe zur Aufnahme von Lasten und Gegenständen, die zusammen mit diesen Gestellen transportiert werden können. 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. Some products have devices or baskets for carrying loads and objects that can be transported together with these bodies. For transport, these walking aids are foldable and for sizing the handles are height-adjustable

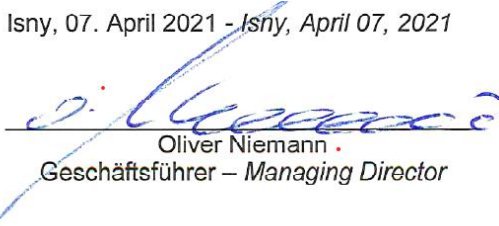
**Angewandte Normen / Applied standards:**

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

**DIN EN ISO 11199-1:2000** Gehhilfen für beidarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 3: Gehböcke - *Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 3: Walking frames*

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 07. April 2026  
*This Declaration of Conformity will lose their validity at April,07.,2026*

Isny, 07. April 2021 - *Isny, April 07, 2021*

  
 Oliver Niemann  
 Geschäftsführer – *Managing Director*