

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	Kinder-Gehgestell / Children Walking Aid
Modell / Type	Nimbo
BASIC UDI-DI	4065995NIMBO3B
Art.Nr. und UDI-DI <i>Art.No. and UDI_DI</i>	Größe / Size XS : 705100010 UDI-DI : 0 4065995 03923 3 Größe / Size XS : 705100020 UDI-DI : 0 4065995 03924 0 Größe / Size XS : 705100030 UDI-DI : 0 4065995 03925 7 Größe / Size S : 705100100 UDI-DI : 0 4065995 00543 6 Größe / Size S : 705100110 UDI-DI : 0 4065995 03926 4 Größe / Size S : 705100120 UDI-DI : 0 4065995 03927 1 Größe / Size S : 705100130 UDI-DI : 0 4065995 03928 8 Größe / Size M : 705100200 UDI-DI : 0 4065995 00549 8 Größe / Size M : 705100210 UDI-DI : 0 4065995 03929 5 Größe / Size M : 705100220 UDI-DI : 0 4065995 03930 1 Größe / Size M : 705100230 UDI-DI : 0 4065995 03931 8 Größe / Size L : 705100300 UDI-DI : 0 4065995 00555 9 Größe / Size L : 705100310 UDI-DI : 0 4065995 03932 5 Größe / Size L : 705100320 UDI-DI : 0 4065995 03933 2 Größe / Size L : 705100330 UDI-DI : 0 4065995 03934 9 Größe / Size XL : 705100400 UDI-DI : 0 4065995 00561 0 Größe / Size XL : 705100440 UDI-DI : 0 4065995 03935 6

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

Gehwagen für Kinder bestehen meist aus einem Rohrrahmen mit vier Rollen bzw. Rädern. Sie können mit Sitzen, Rücken- und Beckenpelotten und verschiedenen Haltesystemen ausgestattet sein, die den Kindern so viel Bewegungsfreiheit lassen, sich im Wohnbereich selbstständig oder mithilfe einer Begleitperson bewegen zu können.

Walking trolleys for children usually consist of a tube frame with four wheels. They can be equipped with seats, back and pelvic pads and various holding systems that allow the children so much freedom of movement to move independently in the living area or with the help of an accompanying person.

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 11199-3:2005 Gehhilfen für beidarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 3: Gehwagen - *Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 3: Walking tables*

ISO 10993-5:2009-06 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität / *Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

Zubehör / Accessories

Unterarmstützen S und M / *Forearm rest S and M*, Art.Nr.: 705300200

Unterarmstützen L und XL / *Forearm rest L and XL*, Art.Nr.: 705300250

Hüft- / Beckenstütze / *Hip- / Pelvis support*, Art.Nr.: 705300100

Sitzgeschirr **S, M, L** / *Seat harness S, M, L*, Art.Nr.: 705300300; **XL** / *Seat harness* Art.Nr.: 705300350

Sitz, klappbar S / *Seat, foldable S*, Art.Nr.: 705200100; Sitz, klappbar M / *Seat, foldable M*, Art.Nr.: 705200200

Sitz, klappbar L / *Seat, foldable L*, Art.Nr.: 705200300; Sitz, klappbar XL / *Seat, foldable XL*, Art.Nr.: 705200400

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 13. Februar 2029
This Declaration of Conformity will lose their validity at February, 13., 2029

Isny, 13. Februar 2024 - *Isny, February 13, 2024*


Oliver Niemann

Geschäftsführer – *Managing Director*

Registrierungsnummer in der EUDAMED
Single Registration Number at EUDAMED

SRN DE-MF-000006420