

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	Trekker GT/ Trekker
BASIC UDI-DI	4065995TREKKER33
Art.Nr. und UDI-DI <i>Art.No. and UDI_DI</i>	Größe / Size S : 706000100 UDI-DI : 0 4065995 03777 2 Größe / Size M : 706000200 UDI-DI : 0 4065995 03778 9 Größe / Size L : 706000300 UDI-DI : 0 4065995 03779 6 Größe S : TK1000 UDI-DI : 0 4065995 0352 97 Größe M : TK2000 UDI-DI : 0 4065995 0374 20 Größe L : TK3000 UDI-DI : 0 4065995 0374 37

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

Zubehör / Accessories

Handschleife für S,M und L / Hand loop S,M and L, Art.Nr.: TK1010

Handgriffe / hand grips, Art.Nr.: TK1045

Unterarmauflage S und L / Forearm platform S and L, Art.Nr.: TK1035 S; TK1035 L

Knöchelfixierung Größe S, M und L / ankle prompts S, M and L, Art.Nr.: GT1060 S, GT1060 M, GT1060 L

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

Sitzgeschirr **S, M, L** / Seat harness **S, M, L**, Art.Nr.:TK1070 S, TK1070 L;

Rumpfstütze S, M, L / Trunk support S, M, L, Art.Nr.: TK1080 S, TK1080 M, TK1080 L

Oberschenkelfixierung Größe S und L / Thigh prompts S und L, Art.Nr.: TK1090 S, TK1090 L

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 07. April 2026

This Declaration of Conformity will lose their validity at April,07.,2026

Isny, 07. Oktober 2021 - Isny, October 07, 2021


Oliver Niemann

Geschäftsführer – Managing Director