

## 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>	Indoor Rollator / <i>Indoor Rollator</i>
<b>Modell / Art.Nr. Type / Art.No.</b>	Roomba / 730200100
<b>UDI-DI</b>	<b>0 4065995 03650 8</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 / Purpose

Indoor Gehhilfen dienen der Unterstützung und Sicherung des Gehens im Innenraum 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 Bremssysteme,  
 die über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken. 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.

*Indoor walking aids are used to support and secure walking indoor and can also be used relievingly depending on*  
*the design. Four-wheeled walking aids are products made of tube frames with four solid 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. 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 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*

### Zubehör im Lieferumfang / Accessories, included in delivery:

Tablett / *Tablet* - Korb / *Basket*

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*