

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	Rollator / <i>Rollator</i>
Modell / Art.Nr. / Type / Art.No.	Tri Walker / TW011R
UDI-DI	0 4065995 03537 2

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

Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens, zusätzlich Unterstützung bei Alltagsverrichtungen (Transportfunktion) Bei dreirädrigen Gehhilfen handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die drei Vollgummiräder aufweisen. Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass sich die Versicherte oder der Versicherte beim Gehen im Bereich zwischen den hinteren Rädern bewegt. Diese Gehhilfen verfügen über Bremssysteme, die entweder über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken, oder über Druckbremsen, die mit zunehmendem Aufstützdruck auf das Gestell wirksam 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.

For the maintenance/promotion/safety of walking, additional support for everyday operations (transport function) Three-wheeled walking aids are products made of pipe frames that have three solid rubber wheels. These walking aids are designed in such a way that the insured person can move in the area between the rear wheels while walking. These walking aids have brake systems that act either via bowden pulls, operated by handles, or pressure brakes that become effective with increasing support pressure on the frame. 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 11199-2:2005, Gehhilfen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rollatoren / *Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators*

Zubehör im Lieferumfang / Accessories, included in delivery:

Tablett / *Tablet*, Korb / *Basket*

Sonstiges Zubehör / Available accessories

Einhandbremse / *one-hand brake*, Art.Nr. 710000081

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*