

F-MDR-A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Rollator elan plus Artikel-Nr.: 11441 500, -501, -535, -545	
Ausgabestand 2024-05-10	Seite 1 von 2	Konformitätserklärung	



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE /  
 DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Ludwig Bertram GmbH</b> Im Torfstich 7 30916 Isernhagen, Deutschland	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		<b>DE-MF-000013037</b>	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt</b> le dispositif medical il dispositivo medico the medical device		<b>Rollator elan plus</b> Artikel-Nr.: 11441 500, 60, champagner Artikel-Nr.: 11441 501, 60, anthrazit/dunkelrot Artikel-Nr.: 11441 535, 60, Düne Artikel-Nr.: 11441 545, 60, Meer	
<b>mit der Zweckbestimmung</b> avec la destination con la destinazione d'uso with the intended use		<i>Der Rollator unterstützt bewegungseingeschränkte Personen, z. B. Personen mit Gehbehinderung oder stark eingeschränkter Gehausdauer, in ihrer Mobilität und ermöglicht ihnen so einen größeren Aktionsradius. Durch Bewegung werden Kreislauf, Koordination, Balance und das Wohlbefinden positiv beeinflusst.</i>	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2024-05-10	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		<b>4048792MO01004FX</b>	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III	
<b>Gültigkeit der Erklärung: Änderungen an der technischen Dokumentation oder den Produkten /</b> Validité de la déclaration: modifications de la documentation technique ou aux produits / Validità della dichiarazione: modifiche alla documentazione tecnica o ai prodotti / Declaration's validity: changes to the technical documentation or the products.			

F-MDR-A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Rollator elan plus Artikel-Nr.: 11441 500, -501, -535, -545	
Ausgabestand 2024-05-10	Seite 2 von 2	Konformitätserklärung	

Isernhagen, 10.05.2024

Ort, Datum

Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Thomas Ritter, Geschäftsführung

Nom et fonction / Nome e funzione / Name and function