

F-MDR-A-IV		Technische Dokumentation Rollator elan tour Artikel-Nr.: 11441 200, -201	
Ausgabestand 2022-07-08	Seite 1 von 2	Konformitätserklärung	



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

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		Ludwig Bertram GmbH Im Torfstich 7 30916 Isernhagen, Deutschland	
Single Registration Number (SRN)		DE-MF-000013037	
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
das Medizinprodukt le dispositif medical il dispositivo medico the medical device		Rollator elan tour Art.-Nr.: 11441 200, 60, champagner Art.-Nr.: 11441 201, 60, anthrazit/dunkelrot	
mit der Zweckbestimmung 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>	
entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2022-07-08	
mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		4048792MO01011FU	
der Klasse de la classe della classe of class	I	nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel 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	1
allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. / 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.			
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III	
Gültigkeit der Erklärung: Änderungen an der technischen Dokumentation oder den Produkten / 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		Technische Dokumentation Rollator elan tour Artikel-Nr.: 11441 200, -201	
Ausgabestand 2022-07-08	Seite 2 von 2	Konformitätserklärung	



Isernhagen, 08.07.2022

Ort, Datum

Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Thomas Ritter, Geschäftsführung

Nom et fonction / Nome e funzione / Name and function