

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	Reisegehggestell / Travel walker
BASIC UDI-DI	4065995GehhilfeNE
Modell / Type Art.Nr. / Art.No	Ready Set Go / 10263KDR
UDI-DI	0 4065995 03646 1

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 / Proposal

Gehhilfen dienen der Unterstützung und Sicherung des Gehens und können je nach Gestaltung auch entlastend eingesetzt 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

Walking aids are used to support and secure walking and can also be used relievingly depending on the design. 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 13485:2021, 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*

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren - *Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods*

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 27. Februar 2030.
This Declaration of Conformity will lose their validity at February 27, 2030.

Isny, 27. Februar 2025 - *Isny, February 27, 2025*

Oliver Niemann

Geschäftsführer – *Managing Director*

Registrierungsnummer in der EUDAMED
Single Registration Number at EUDAMED

SRN DE-MF-000006420