

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 Torro Outdoor / Rollator Torro Outdoor
BASIC - UDI	4065995RLTORROGQ
Modell / Art.Nr. / UDI-DI Type / Art.No. /UDI-DI.	Torro Activo, Luftbereifung, capriblau / air tyres, capri blue 740500600 UDI-DI: 0 4065995 03996 7 Torro Activo, Luftbereifung, tannengrün / air tyres, fir green 740500610 UDI-DI: 0 4065995 03997 4 Torro Activo, PU-Bereifung, capriblau / PU tyres, capri blue 740500650 UDI-DI: 0 4065995 03998 1 Torro Activo, PU-Bereifung, tannengrün / PU tyres, fir green 740500660 UDI-DI: 0 4065995 03999 8

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

Gehhilfen dienen der Unterstützung und Sicherung des Gehens 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. 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. Four-wheeled walking aids are products made of tube frames that have four full 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. For transport, these walking aids are foldable and for sizing the handles are height-adjustable.

Angewandte Normen / Applied standards:

DIN EN ISO 11199-2:2021, 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 13485:2021, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

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

Zubehör im Lieferumfang / Accessories, included in delivery:

Rückengurt / Back rest belt – Tasche / Bag – Stockhalter / Cane holder

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