

# EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



Yes, you can:

## We declare under our sole responsibility that the product listed below

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

### Product description; Code, Type, Model, Intended purpose

*Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck*

*Description du produit ; code, type, modèle, destination*

Rollator

Dolomite Soprano Art no. 12563

### Basic UDI-DI:

7331226Soprano76

### manufactured by:

*hergestellt durch:*

*fabriqué par:*

Invacare Rea AB

Växjövägen 303

SE-343 71 Diö

Sweden

### Single registration number (SRN)

SE-MF-000003772



Not Applicable / Nicht Zutreffend / Non Applicable

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.

*allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind. remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.*

### Device Classification according to Annex VIII Class I

*Produkteklassifizierung nach Anhang VIII*

Klasse I

*Classification selon l'annexe VIII*

Classe I

### Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents

*Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente*

*Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués*

ISO 11199-2:2005

Walking aids manipulated by both arms

-Requirements and test methods

-Rollators

### Initial date of first Declaration of Conformity

07 October 2010

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*

*Année de première Déclaration de Conformité*

### Operations Manager

**Place and issue date:** Diö, 19 May 2021

Adi Trokic

*Ausstellungsort und -datum:*

*Lieu et date de délivrance:*

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*