

EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 9



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

Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell

Description du produit: code, type, modèle

Rollator
Rollator
Déambulateur

Dolomite® Gloss®

Basic UDI-DI:

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Invacare Rea AB
Växjövägen 303
SE-343 71 Diö
Sweden

Single registration number (SRN)



meets all the provisions of the 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

DIN EN ISO 11199-2:2005

DIN / EN 1985:1999

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

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

Initial date of first Declaration of Conformity

18. September 2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Issue date:

18. September 2019

Operations Manager

Erstellt am:

Jimmy Persson

Date de délivrance:

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations