

**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

<b>Produkt / Product</b>	Rollator / Rollator
<b>BASIC - UDI</b>	<b>4065995AirgoFusion5U</b>
<b>Modell / Art.Nr. / UDI-DI</b> <i>Type / Art.No. / UDI-DI</i>	Airgo Fusion, blau / blue 700-935INT <b>UDI-DI: 0 4065995 04175 5</b>

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. 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.  
 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. 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:**

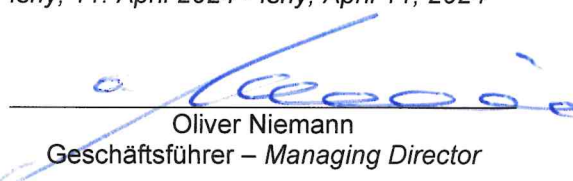
**DIN EN ISO 11199-2:2021**, Gehhilfen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2:  
 Rollatoren / *Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators*  
**DIN EN ISO 7176-8:2014**, Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für Statik-, Schlag- und  
 Dauerfestigkeiten/ *Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths*  
**DIN EN ISO 13485:2016**, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische  
 Zwecke / *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*

**Zubehör im Lieferumfang / Accessories, included in delivery:**

Rückenstütze / *Back rest* - Tasche / *Bag* - Stockhalter / *Cane holder*

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 11. April 2029  
*This Declaration of Conformity will lose their validity at April, 11., 2029*

Isny, 11. April 2024 - Isny, April 11, 2024

  
 Oliver Niemann  
 Geschäftsführer – *Managing Director*

**Registrierungsnummer in der EUDAMED**  
*Single Registration Number at EUDAMED*

**SRN DE-MF-00006420**