

EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 9



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

Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell
Description du produit: code, type, modèle

Rollator
Rollator
Déambulateur

Dolomite® Gloss®

Basic UDI-DI:

7331226 Dolomite Gloss GJ

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 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

Produktklassifizierung 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: 01 June 2021

Erstellt am:
Date de délivrance:

Operations Manager

Adi Trokic

Geschäftsführer
Le Directeur des Opérations