

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

Basic UDI-DI:

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Single registration number (SRN)



Rollator

Invacare P5550/2 Actio 2 Art no. 1513721

7331226Actio6X

Invacare Rea AB

Växjövägen 303

SE-343 71 Diö

Sweden

Not Applicable / Nicht Zutreffend / Non Applicable

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

Produktklassifizierung 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

18 Sep 2009

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Diö, 26 Mar 2020

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Jimmy Persson

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations