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*

Produkt / *Product*	Fußentlastungsrollator / *Knee Walker*
Modell / Art.Nr. *Type / Art.No.*	Nitro Glide / 700500100
UDI-DI	**0 4065995 04000 0**

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*
Die Gehhilfe dient zum Behinderungsausgleich für Personen mit chronischen oder temporären Funktionseinschränkungen an Fuß, Sprunggelenk und/oder distalem Unterschenkel. Bei diesen Gehhilfen handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die vier Vollgummiräder aufweisen. Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass der Anwender die erkrankte Extremität auf das dafür vorgesehene Polster ablegen und entlasten kann. Mit dem gesunden Bein erfolgt die sichere Mobilisierung sowohl im häuslichen als auch im Außenbereich. 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 Gehstellen transportiert werden können. Für den Transport sind diese Gehhilfen faltbar und zur Größenanpassung sind die Handgriffe und das Kniepolster höhenverstellbar.
The walker is for assisting persons with chronic or temporary functional impairments to the foot, ankle and/or distal lower thigh. This walker is a product consisting of a tubular frame and four solid rubber wheels. These walkers are designed such that the user can place the affected extremity on the pad provided for this purpose and relieve the load on it. For improved mobility and patient safety, always use the stronger leg for pushing/operating the knee walker for both indoor/outdoor use. These walkers have braking systems which operate using Bowden cables operated by handgrips. Some of the products feature devices or baskets for holding loads and objects, which can be transported together with the frame. These walkers can be folded up for ease of transport, whilst the handgrips and knee pad are both height-adjustable for resizing.

Angewandte Normen / ***Applied standards***:
DIN EN ISO 11199-2:2005 unter Berücksichtigung der Anforderungen aus 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 13485:2016, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*

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

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 11. August 2028
This Declaration of Conformity will lose their validity at August 11.,2028

Isny, 11. August 2023 - Isny, August 11, 2023

Oliver Niemann
Geschäftsführer – *Managing Director*

Registrierungsnummer in der EUDAMED *Single Registration Number at EUDAMED*	**SRN DE-MF-000006420**

EB atitikties deklaracija MDR – EC Declaration of Conformity MDR

pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) dėl medicinos priemonių Drive Medical GmbH & Co. KG pareiškia,

kad produktas:

Produktas	Vienos kojos vaikšynė
Modelis / Art. Nr.	Nitro Glide / 700500100
UDI-DI:	0 4065995 04000 0

Priskiriamas I klasei pagal 1 taisyklę „Neinvazinė priemonė“ ir atitinka Reglamento (ES) 2017/745 (MDR) 52 straipsnio 7 dalyje nustatytus pagrindinius saugos ir veikimo reikalavimus.

Paskirtis

Vaikštynė skirta padėti asmenims, kuriems yra lėtinių arba laikinų pėdos, čiurnos ir/ar distalinės blauzdos funkcinių sutrikimų. Tai gaminys, sudarytas iš vamzdinio rėmo ir keturių vientisos gumos ratų. Naudotojas gali padėti pažeistą galūnę ant tam skirto paminkštinimo ir sumažinti jos apkrovą. Siekiant geresnio mobilumo ir saugumo, vaikštynė stumiama sveikąja koja tiek patalpose, tiek lauke. Priemonėje įrengta stabdžių sistema, valdoma rankenomis per Boudeno trosus. Priemonė turi krepšį daiktams, kurį galima transportuoti kartu su rėmu. Vaikštynė yra sulankstoma transportavimui, o rankenų ir kelio atramos aukštis reguliuojamas.

Taikyti standartai:

DIN EN ISO 11199-2:2005

Dviem rankomis valdomos vaikščiojimo pagalbinės priemonės. Reikalavimai ir bandymo metodai. 2 dalis. Rollatoriai.

DIN EN ISO 13485:2016

Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai reguliavimo tikslais.

Komplekte esantys priedai: Krepšys

Ši atitikties deklaracija galioja iki 2028 m. rugpjūčio 11 d.

Isny, 2023 m. rugpjūčio 11 d.

Oliver Niemann
Generalinis direktorius

UAB „Kasko Group“ Kid-Man Compensatory Techniques LIETUVOS RESPUBLIKA Nr. 5

Indrė Norkūnaitė
Affairs & Compliance Specialist
UAB Kasko Group I Kid-Man®

Vertimas tikras. Tvirtinu

Gamintojo registracija EUDAMED sistemoje (SRN): DE-MF-000006420