

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*

Rollator
Dolomite Melody S Art no. 12014
Dolomite Melody M Art no. 12012
Dolomite Melody L Art no. 12010

Basic UDI-DI:

7331226MelodyHZ

manufactured by:

*hergestellt durch:
fabriqué par:*

Invacare Rea AB
Växjövägen 303
SE-343 71 Diö
Sweden

Single registration number (SRN)

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
Classification selon l'annexe VIII*

Klasse I
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

07 October 2010

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité*

Place and issue date: Diö, 08 Apr 2020

*Ausstellungsort und -datum:
Lieu et date de délivrance:*

Operations Manager

Jimmy Persson

*Geschäftsführer
Le Directeur des Opérations*