

EF-0912 – CE-Declaration of Conformity/

Konformitätserklärung/ Déclaration de Conformité

Version 5

Trusted Solutions,
Passionate People



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

Nom, code, type, modèle

ROLLATOR DOLOMITE SOPRANO

Artno : 12030

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

INVACARE REA AB

Växjövägen 303

SE-343 71 Diö

SWEDEN

meets all the provisions of the of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex VII, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, annexe VII, qui le concernent.

Device Classification according to Annex IX

Produktklassifizierung nach Anhang IX

Classification selon l'annexe IX

Class I

Klasse I

Classe I

Applied harmonised standards,
national standards or other
normative documents

Angewandte harmonisierte Normen, natio- nale
Normen oder andere normative Doku- mente

Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués

ISO 11199-2 :2005

Walking aids manipulated by both arms

-- Requirements and test methods

-- Part 2: Rollators

Initial date of first Declaration of Conformity

7 October 2010

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Issue date:

2017-09-15

General Manager (Name printed and sign.)

Göran Löfgren

Quality Manager (Name printed and sign.)

Henrik Blomdahl