

# 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  
Dolomite Soprano Art no. 12563

7331226Soprano76

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  
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, 07 Apr 2020

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

### Operations Manager

Jimmy Persson

Geschäftsführer  
Le Directeur des Opérations