

# EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 9



## 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*

*Description du produit: code, type, modèle*

Rollator  
Rollator  
Déambulateur

## Dolomite® Gloss®

### Basic UDI-DI:

---

### manufactured by:

*hergestellt durch:*

*fabriqué par:*

Invacare Rea AB  
Växjövägen 303  
SE-343 71 Diö  
Sweden

### Single registration number (SRN)

---

---



meets all the provisions of the 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

*Produkteklassifizierung nach Anhang VIII*

Klasse I

*Classification selon l'annexe VIII*

Classe I

### Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents

DIN EN ISO 11199-2:2005

DIN / EN 1985:1999

*Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente*

*Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués*

### Initial date of first Declaration of Conformity

18. September 2019

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*

*Année de première Déclaration de Conformité*

### Issue date:

18. September 2019

Operations Manager

*Erstellt am:*

Jimmy Persson

*Date de délivrance:*

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*