

Einstufung als Medizinprodukt und Klassifizierung

„Carbon Rollator“



Erstellt durch	Datum	Letzte Aktualisierung	Version
SALJOL GmbH	22.03.2021	22.03.2021	1.0
Dateiname	Autor	Genehmigt durch	Copyright
md-und-klassifizierung-cr.docx	Johannes Benkert	Jan Bömmerl	SALJOL GmbH

Inhalt

1. Übersicht	3
2. Änderungshistorie	3
3. Medizinprodukt	3
4. Klassifizierung	3
5. Fazit	4

1. Übersicht

Das nachfolgende Dokument beschreibt, dass der SALJOL Carbon Rollator ein Medizinprodukt der Klasse 1 ist.

2. Änderungshistorie

Datum	Änderung	Änderung von	Version
22.03.2021	Neuerstellung	Johannes Benkert	1.0

3. Medizinprodukt

Da der Carbon Rollator von SALJOL ein Produkt ist, das für Menschen bestimmt ist und den medizinischen Zweck der Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen erfüllen soll, ist der SALJOL Carbon Rollator als Medizinprodukt einzuordnen.

Gestützt wird diese Beurteilung durch die Zweckbestimmung des Carbon Rollators von SALJOL (siehe dazu auch die Technische Dokumentation):

Der Carbon Rollator von SALJOL wurde für den Innen- und Außenbereich entwickelt. Geheingeschränkten Menschen dient er als Mobilitäts-Gehhilfe mit vier Rädern, zum Beispiel zum Stehen, Gehen und selbstständigem Sitzen auf ebenen Untergrund.

4. Klassifizierung

Der Carbon Rollator von SALJOL ist dem Medizinprodukt der Klasse 1 zuzuordnen.

Gestützt wird diese Beurteilung, da jede der folgenden Eigenschaften auf das Produkt zutrifft:

- Ist nicht invasiv
- Keine Durchführung oder Aufbewahrung von Blut
- Keine Änderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung von Gewebe, Blut, usw.
- Ist nicht dafür gemacht, um mit verletzter Haut in Berührung zu kommen
- Kein chirurgische-invasives Produkt
- Kein implantierbares Produkt
- Kein aktives Produkt
- Keine Software

5. Fazit

Der SALJOL Carbon Rollator ist damit als ein Medizinprodukt der Klasse 1 einzustufen.