

Konformitätserklärung

im Sinne der Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates

„Wohnraumrollator Page“



Erstellt durch	Datum	Letzte Aktualisierung	Version
SALJOL GmbH	03.03.2021	04.05.2021	1.1
Dateiname	Autor	Genehmigt durch	Copyright
Konformitätserklärung Page.docx	Johannes Benkert	Jan Bömmerl	SALJOL GmbH

Inhalt

1. Übersicht.....	3
2. Änderungshistorie	3
3. Allgemeine Informationen.....	4
3.1. Hersteller.....	4
3.2. Dokumentationsverantwortlicher / Bevollmächtigter für das Zusammenstellen der technischen Unterlagen.....	4
3.3. Marke	4
4. Betreffende Produkte	5
5. Harmonisierte Normen.....	6
EN ISO 11199-2:2005	6

1. Übersicht

Das nachfolgende Dokument beschreibt die Konformitätserklärung des Wohnraumrollator Page von SALJOL.

Die SALJOL GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt Wohnraumrollator Page konform mit den in 5. genannten Normen ist.

2. Änderungshistorie

Datum	Änderung	Version
18.02.2020	Neuerstellung	1.0
03.03.2021	Änderung Personalien, Aktualisierung Produkte (4 & 6)	1.1
22.03.2021	Ausbesserung Fehler	1.1

3. Allgemeine Informationen

Hersteller
SALJOL GmbH,
Frauenstr. 32,
82216 Maisach

Dokumentationsverantwortlicher / Bevollmächtigter für das
Zusammenstellen der technischen Unterlagen

Jan Bömmerl
Position: Leitung Technik
technik@SALJOL.de

Marke



4. Betreffende Produkte

Page in den Varianten:

Größe	Farbe	Bremsart	Baujahr	Basis UDI-DI / EAN
S	Anthrazit	Hand	2018, 2019, 2020, 2021	4058789007754
M	Anthrazit	Hand	2018, 2019, 2020, 2021	4058789005187
L	Anthrazit	Hand	2018, 2019, 2020, 2021	4058789007761
XXL	Anthrazit	Hand	2021	4058789011218
S	Anthrazit	Fuß	2018, 2019, 2020, 2021	4058789007778
M	Anthrazit	Fuß	2018, 2019, 2020, 2021	4058789003046
L	Anthrazit	Fuß	2018, 2019, 2020, 2021	4058789007785
S	Elfenbeinweiß	Hand	2018, 2019, 2020, 2021	4058789008324
M	Elfenbeinweiß	Hand	2018, 2019, 2020, 2021	4058789008331
L	Elfenbeinweiß	Hand	2018, 2019, 2020, 2021	4058789008348
S	Elfenbeinweiß	Fuß	2018, 2019, 2020, 2021	4058789008300
M	Elfenbeinweiß	Fuß	2018, 2019, 2020, 2021	4058789008294
L	Elfenbeinweiß	Fuß	2018, 2019, 2020, 2021	4058789008317
JP	anthrazit	Hand	2021	4058789012499
JP	Elfenbeinweiß	Hand	2021	4058789012482

5. Harmonisierte Normen

Der Hersteller / Bevollmächtigte erklärt, dass die unter 4. genannten Produkte, den folgenden Normen entsprechen:

EN ISO 11199-2:2005

Gehilfen für beidarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2:
Rollatoren

EN ISO 11199-3:2005

Gehilfen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3:
Gehwagen

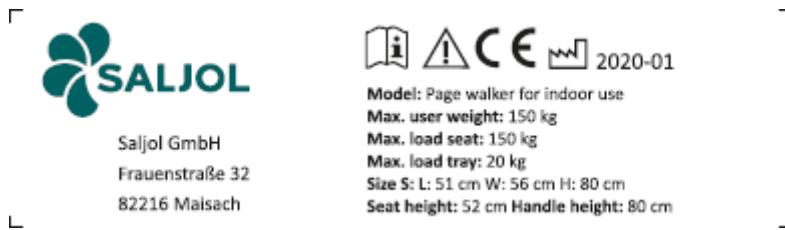
ISO 9227

Salzsprühtest

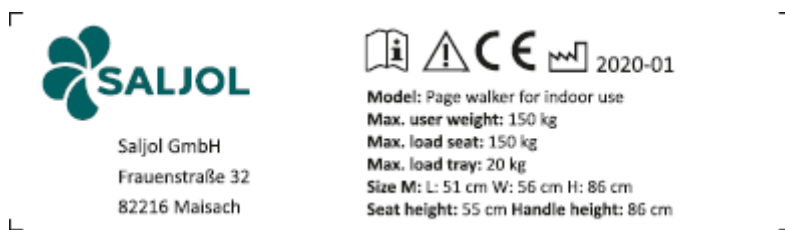
6. Kennzeichnung am Produkt

Auf jedem Page ist das entsprechende Etikett am Rahmen angebracht:

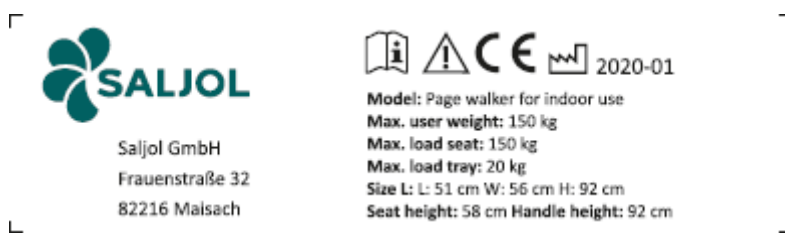
Modell S:



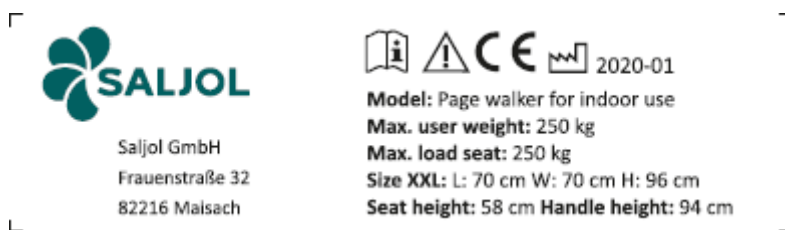
Modell M:



Modell L:



Modell XXL:



Modell Japan:

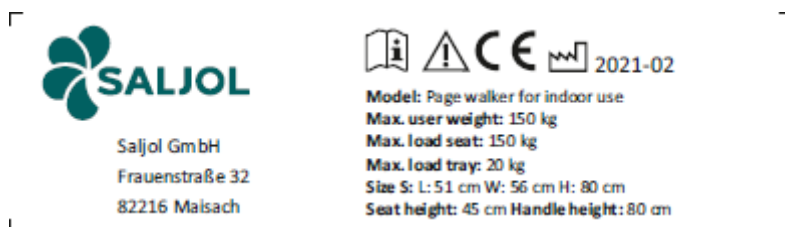


Foto mit EAN-Code, Seriennummer und CE-Kennzeichnung am Produkt:

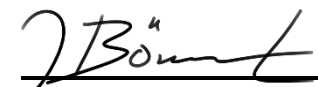


7. Schlusswort

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn an der Anlage Änderungen vorgenommen werden, die nicht vorher mit SALJOL abgestimmt und schriftlich von SALJOL genehmigt wurden.

Maisach, 09.03.2021
(Ort, Datum)

Jan Bömmerl
(Unterszeichner)


(Unterschrift)