

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Basic UDI-DI: **2090425RollzRhythmD4**
2. Artikelcodes: 2015RM0001, 2015RM0002, 2015RM0003, 2016RM0001.
3. Name: Rollz International B.V.
Adresse: Rotterdamseweg 402M
2629 HH Delft
Die Niederlande
4. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers (oder Monteurs) ausgestellt:
Rollz International B.V.
Rotterdamseweg 402M
2629HH Delft
Die Niederlande
SRN: NL-MF-000002978
5. Rollz Motion Rhythm Parkinson-rollator mit anpassbaren Hinweisen.



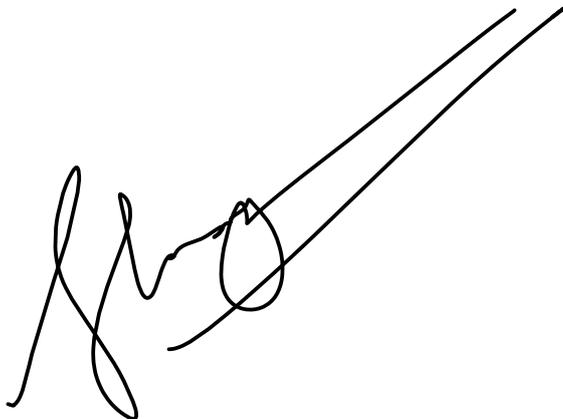
6. Der unter Punkt 5 beschriebene Gegenstand der Erklärung ist ein Medizinprodukt **Klasse 1** und ist konform mit der **VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.**
7. Verweise auf die angewendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder Verweise auf die Angaben, bezüglich derer die Konformität erklärt wird:
- **NEN-EN 11199-2:2021 Gehhilfen für beidarmige Handhabung. Anforderungen und Prüfverfahren. Rollatoren.**
 - **NEN-EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren**
 - **NEN-EN 12183-2020 Manual wheelchairs – requirements and test methods.**
 - **NEN-EN 1985:1998 Gehhilfen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden.**
 - **NEN-EN 14971:2019 Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.**
 - **ISO 7176-1:2014 Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität**
 - **ISO 7176-3:2013 Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen**
 - **ISO 7176-5:2008 Rollstühle - Bestimmung der Maße, der Masse und des Bereichs zum Manövrieren.**
 - **ISO 7176-7:1998 Rollstühle - Teil 7: Meßverfahren für Sitz- und Radmaße.**
 - **ISO 7176-8:2014 Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für Statik-, Schlag- und Dauerfestigkeiten**
 - **ISO 7176-22:2014 Rollstühle– Einstellbedingungen.**
 - **NEN-ISO 16840-10:2021 Wheelchairs – Resistance to ignition of upholstered parts – Requirements and test methods.**
 - **NEN-EN-ISO 16840-3:2014 Wheelchair seating – part 3: Determination of static impact and repetitive load strengths for postural support devices.**
 - **EN 55032 + A11:2015 + 2020. Elektromagnetische Verträglichkeit von Multimediageräten und -einrichtungen - Anforderungen an die Störaussendung**
 - **NEN-EN-IEC 61000-6-1:2019 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-1: Fachgrundnormen - Störfestigkeit für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe (IEC 61000-6-1:2016); Deutsche Fassung EN IEC 61000-6-1:2019.**
 - **EN 61000-6-2:2005. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-2: Fachgrundnormen - Störfestigkeit für Industriebereiche (IEC 61000-6-2:2016); Deutsche Fassung EN IEC 61000-6-2:2019.**
 - **EN 61000-6-3 + A1:2007 + 2011. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-3: Fachgrundnormen - Störaussendung von Geräten in Wohnbereichen (IEC 61000-6-3:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61000-6-3:2021.**
 - **EN 61000-6-4 + A1: 2007 +2011. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-4: Fachgrundnormen - Störaussendung für Industriebereiche (IEC 61000-6-4:2018); Deutsche Fassung**
 - **EN-IEC 60825-1:2014 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements.**

8. Zertifiziert von TÜV Rheinland Nederland B.V.
Benannte Stelle Nr.: 0336
Zertifikat Nr.: 11.3065202 (ISO 12183-2:2020)
Zertifikat Nr.: 89214773-02 (ISO 11199-2:2021)

Canrinus Consultancy

Report No: 2022031

9. Unterzeichnet für und im Namen von:
Rollz International B.V.
Diemen, 31-03-2021
Martijn Schaaper, Vorsitzender Rollz International

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'MS', is written over two parallel diagonal lines that extend from the bottom left towards the top right of the page.