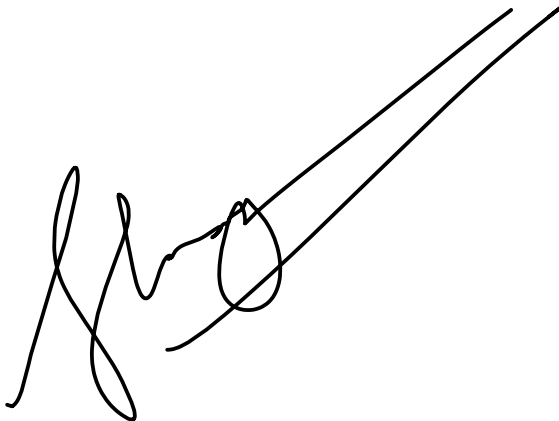


EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Basic UDI-DI: **2090425RollzFlex2K2**
2. Artikelcodes : 3010RF0010, 3010RF0012, 3010RF0013, 3010RF0014, 3011RF0010.
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
2629 HH Delft
Die Niederlande
SRN: NL-MF-000002978
5. Rollz Flex Rollator.



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 1985:1998 Gehhilfen. Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden.**
 - **NEN-EN 14971:2019 Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.**
8. Zertifiziert von SGS Taiwan Ltd.
- Akkreditierung Nr.: 1053
- Zertifikat Nr.: **HQ60047/2021 (ISO 11199-2)**
9. Unterzeichnet für und im Namen von
- Rollz International B.V.
- Delft, 11-10-2021
- Martijn Schaaper, Vorsitzender Rollz International

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'M' followed by a cursive flourish and a large loop, positioned over a diagonal line that extends from the bottom left towards the top right.