

Konformitätserklärung

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

„Carbon Rollator“



Erstellt durch	Datum	Letzte Aktualisierung	Version
Saljol GmbH	18.02.2020	01.06.2021	1.1
Dateiname	Autor	Genehmigt durch	Copyright
2020-02-22 Konformitätserklärung.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 Carbon Rollator von Saljol.

Die Saljol GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt Carbon Rollator konform mit den in 5. genannten Normen ist.

2. Änderungshistorie

Datum	Änderung	Version
18.02.2020	Neuerstellung	1.0
03.03.2021	Änderung Personalien	1.1
01.06.2021	Änderung Konformität nach MDR	1.2

3. Allgemeine Informationen

3.1. Hersteller

Saljol GmbH,
Frauenstr. 32,
82216 Maisach

3.2. Dokumentationsverantwortlicher / Bevollmächtigter für das Zusammenstellen der technischen Unterlagen

Jan Bömmerl
Position: Leitung Technik
technik@saljol.de

3.3. Marke



4. Betreffende Produkte

Carbon Rollator in den Varianten:

Sitzhöhe	Farbe	Baujahr	Basis UDI-DI / EAN
62cm	British Racing Green	2018, 2019, 2020, 2021	4058789009031
62cm	Midnight Blue	2018, 2019, 2020, 2021	4058789009048
62cm	Star Silver	2018, 2019, 2020, 2021	4058789009055
54cm	British Racing Green	2018, 2019, 2020, 2021	4058789009437
54cm	Midnight Blue	2018, 2019, 2020, 2021	4058789009444
54cm	Star Silver	2018, 2019, 2020, 2021	4058789009451

5. Harmonisierte Normen

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

EN ISO 11199-2:2005

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

6. Kennzeichnung am Produkt

Auf jedem Carbon Rollator ist das entsprechende Etikett am Rahmen angebracht:



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

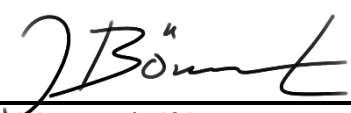


7. Schlusswort

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, 03.03.2021
(Ort, Datum)

Jan Bömmerl
(Unterzeichner)


(Unterschrift)