

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Basic UDI-DI: **2090425RollzMotion2YE**
2. Artikelcodes: 2015RM0001, 2010RM0014, 2010RM0020, 2010RM0021, 2010RM0022, 2010RM0023, 2011RM0021, 2011RM0022.
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 Rollator und Transportstuhl.



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 Wheelchairs – Determination of static stability.**
- **ISO 7176-3:2013 Wheelchairs – Determination of effectiveness of brakes.**
- **ISO 7176-5:2008 Rollstühle - Bestimmung der Maße, der Masse und des Bereichs zum Manövrieren.**
- **ISO 7176-7:1998 Wheelchairs – Measurement of seating and wheel dimensions.**
- **ISO 7176-8:2014 Wheelchairs – Requirements and test methods for static impact and fatigue strengths.**
- **NEN-ISO 16840-10:2021 Wheelchairs – Resistance to ignition of upholstered parts – Requirements and test methods.**
- **ISO 7176-22:2014 Rollstühle– Einstellbedingungen**
- **NEN-EN-ISO 16840-3:2014 Wheelchair seating – part 3: Determination of static impact and repetitive load strengths for postural support devices.**

8. Zertifiziert von TÜV Rheinland Nederland B.V.

Benannte Stelle Nr.: 0336

Zertifikat Nr.: 11.3065202 (ISO 12183-2:2020)

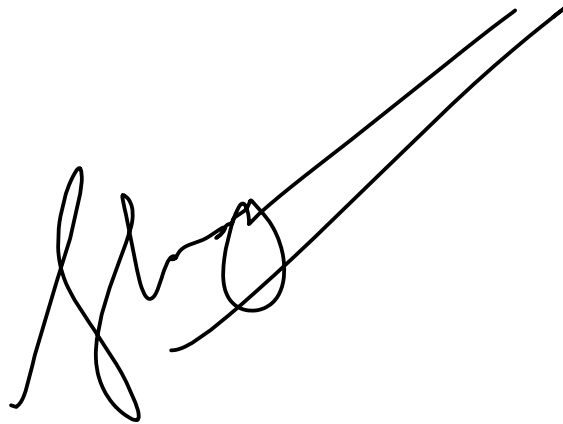
Zertifikat Nr.: 89214773-02 (ISO 11199-2:2021)

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 'S' and a large loop, positioned over two parallel diagonal lines that extend from the bottom left towards the top right.