

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Nr. UDI number (add when we have it)
2. Name: Rollz International B.V.
Adresse: Treubweg 51bg
1112BA Diemen
Die Niederlande
3. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers (oder Monteurs) ausgestellt:
Rollz International B.V.
Treubweg 51
1112BA Diemen
Die Niederlande
SRN: NL-MF-000002978
4. Rollz Motion Rhythm Parkinson-rollator mit anpassbaren Hinweisen.



5. Der unter Punkt 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung ist konform mit der **VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte**
6. 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 Prüfmethode**
NEN-EN 14971:2019 Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
 - **Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits (recast)**
 - **NEN-EN-IEC 60825-1:2014 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements.**
 - **NEN-EN-IEC 61000-6-1:2019 Elektromagnetische Verträglichkeit.**

7. Zertifiziert von: [SGS ???](#)

Benannte Stelle Nr.:

Zertifikat Nr.

[Update when new certification is done by SGS.](#)

8. Unterzeichnet für und im Namen von:

Rollz International B.V.

Diemen, 31-03-2021

Martijn Schaaper, Vorsitzender Rollz International

[Signature](#)