

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Nr. [UDI number \(add when we have it\)](#)
2. Name: Rollz International B.V.
Adresse: Treubweg 51
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 Rollator und Transportstuhl.



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 12183:2020 Manual wheelchairs – requirements and test methods.**
 - **NEN-EN 1985:1998 Gehhilfen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode.**
 - **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.**

7. Zertifiziert von TÜV Rheinland Nederland B.V.

Benannte Stelle Nr.: 0336

Zertifikat Nr.: 11.3065202

Zertifikat Nr.: 89214773-02

8. Unterzeichnet für und im Namen von:

Rollz International B.V.

Diemen, 31-03-2021

Martijn Schaaper, Vorsitzender Rollz International

[Signature](#)