

EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erklärt Drive Medical GmbH & Co. KG
in accordance with Regulation EU 2017 / 745 (MDR) medical devices Drive Medical GmbH & Co. KG declare
 dass das / that the

Produkt / Product	Rollator Migo 2G / Rollator Migo 2G
BASIC - UDI	4065995RLMIGO5M
Modell / Art.Nr. / UDI-DI <i>Type / Art.No. / UDI-DI</i>	Migo 2G / 723600000 / Doppelpack / Double pack / UDI-DI: 0 4065995 00690 7 Migo 2G / 723600100 / m. Rückengurt, im Doppelpack / with back strap, double pack / UDI-DI: 0 4065995 00691 4 Migo 2G / 723600200 / m. Einhandbremse links / with one-hand-brake, left / UDI-DI: 0 4065995 00692 1 Migo 2G / 723600300 / m. Einhandbremse rechts / with one-hand-brake, right / UDI-DI: 0 4065995 00693 8 Migo 2G / 723600400 / Einzelpack / single pack / UDI-DI: 0 4065995 00694 5 Migo 2G / 723600500 / m. Rückengurt Einzelpack / with back strap, single pack UDI-DI: 0 4065995 00695 2

der Klasse I, nach Regel 1 "Nicht invasives Produkt", die Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
 des Artikel 52 (7) der EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erfüllt.
of class I, according to rule 1 „Non-invasive product“, meets the Basic Safety and Performance Requirements of
article 52 (7) of the EU 2017 / 745 (MDR) concerning medical devices

Zweckbestimmung / Purpose

Gehhilfen dienen der Unterstützung und Sicherung des Gehens und können je nach Gestaltung auch entlastend eingesetzt werden. Bei vierrädrigen Gehhilfen handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die vier Vollgummiräder aufweisen. Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass sich der Anwender immer zwischen den Auflagepunkten bzw. den Rädern bewegt. Diese Gehhilfen verfügen über Bremssysteme, die über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken. Für den Transport sind diese Gehhilfen faltbar und zur Größenanpassung sind die Handgriffe höhenverstellbar.

Walking aids are used to support and secure walking and can also be used relievingly depending on the design. Four-wheeled walking aids are products made of tube frames that have four full rubber wheels. These walking aids are designed in such a way that the user always moves between the support points or the wheels. These walking aids have brake systems that act via bowden pulls, operated by handles. For transport, these walking aids are foldable and for sizing the handles are height-adjustable.

Angewandte Normen / Applied standards:

DIN EN ISO 11199-2:2005, Gehhilfen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2:
 Rollatoren / *Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators*

DIN EN ISO 13485:2016, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische
 Zwecke / *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*

Zubehör im Lieferumfang / Accessories, included in delivery:

Tablett / *Tablet* - Korb / *Basket* - Stockhalter / *Cane holder*

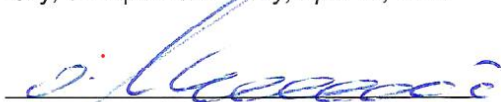
Sonstiges Zubehör / Available accessories

Einhandbremse / *one-hand brake*, Art.Nr. 710000081

Ankipphilfe / *Curb climber*, Art.Nr 700100300

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 07. April 2026
This Declaration of Conformity will lose their validity at April,07.,2026

Isny, 07. April 2021 - *Isny, April 07, 2021*


 Oliver Niemann
 Geschäftsführer – *Managing Director*