

# EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



**We declare under our sole responsibility that the product listed below**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt  
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

**Product description; Code, Type, Model, Intended purpose**

*Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck  
Description du produit ; code, type, modèle, destination*

**Basic UDI-DI:**

**manufactured by:**

*hergestellt durch:  
fabriqué par:*

**Single registration number (SRN)**



Rollator

Invacare P5550/2 Actio 2 Art no. 1513721

7331226Actio6X

Invacare Rea AB

Växjövägen 303

SE-343 71 Diö

Sweden

Not Applicable / Nicht Zutreffend / Non Applicable

Not Applicable / Nicht Zutreffend / Non Applicable

**meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.**

*allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.  
remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.*

**Device Classification according to Annex VIII Class I**

*Produkteklassifizierung nach Anhang VIII*

Klasse I

*Classification selon l'annexe VIII*

Classe I

**Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents**

*Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen  
nationale Normen oder andere normative Dokumente*

*Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et  
autres documents normatifs appliqués*

ISO 11199-2:2005

Walking aids manipulated by both arms

-Requirements and test methods

- Rollators

**Initial date of first Declaration of Conformity**

18 Sep 2009

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*

*Année de première Déclaration de Conformité*

**Place and issue date:** Diö, 26 Mar 2020

*Ausstellungsort und -datum:*

*Lieu et date de délivrance:*

**Operations Manager**

Jimmy Persson

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*