

EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



Yes, you can.

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 <i>Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck</i> <i>Description du produit ; code, type, modèle, destination</i>	Walking aid Dolomite Alpha Advanced Art no. 12220 Dolomite Alpha Basic Art no. 12230		
Basic UDI-DI:	7331226Alpha7B		
manufactured by: <i>hergestellt durch:</i> <i>fabriqué par:</i>	Invacare Rea AB Växjövägen 303 SE-343 71 Diö Sweden		
Single registration number (SRN)	Not Applicable / Nicht Zutreffend / Non Applicable		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Not Applicable / Nicht Zutreffend / Non Applicable
EC	REP		

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

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Klasse I

Classification selon l'annexe VIII

Classe I

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

ISO 11199-3:2005

Walking aids manipulated by both arms

Requirements and test methods

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

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

Initial date of first Declaration of Conformity

07 Oct 2010

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Diö, 07 Apr 2020

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Jimmy Persson

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations