

Verwaltungsbüros  
Via CANADA, 9  
35127 PADOVA Italien

Betriebe und technische Uff.  
Via Irpinia, 1-3 ( Z.A.I.)  
35020 SAONARA ( Padua ) Italien

Tel. (049) 8798911 - Fax: (049) 644546  
P. MwSt. 02333890289

**Vassilli Deutschland GmbH**

Am Hillpark 1

**32584 Löhne - Deutschland**

SAONARA, den **26. Mai 2021**

**Betrifft: EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745.**

Die unterzeichnete Firma VASSILLI S.r.l. mit Sitz in Via Irpinia, 1/3 - 35020 - SAONARA (Padua) ITALIA, in Person ihres gegenwärtigen gesetzlichen Vertreters und als Hersteller unter ihrer Verantwortung

**ERKLÄRT,**

dass das Medizinprodukt vertrieben unter der Bezeichnung:

Art. **11.42XXL ROLLATOR MAXI**  
BasisUDI-DI : **805527193Deambu002RH**

**für die Verwendung als Medizinprodukt für behinderte Menschen bestimmt ist und allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.**

Das Hilfsmittel wurde gemäß UNI CEI EN ISO 14971 einer Risikoanalyse unterzogen, die dem technischen Dossier beigefügt ist, und nach den Anforderungen der technischen Normen erfolgreich auf statische und dynamische Stabilität geprüft:

- UNI EN 12182 "Produkte für Menschen mit Behinderungen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode"
- EN ISO 11199-2 "Hilfsmittel gesteuert mit beiden Schiebegriffen - Prüfanforderungen und -methoden Teil 2: Rollatoren"

Das CE-Zeichen (Anhang V der Verordnung) wird hier angewandt, um das ordnungsgemäße Inverkehrbringen, die Bereitstellung und Inbetriebnahme zu ermöglichen.

**Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 13 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.**

Hilfe für Menschen mit Einschränkungen beim Gehen, so dass Sie ohne Hilfe nicht autark längere Strecken gehen können. Das Hilfsmittel wird mittels zweier Schiebegriffe bewegt, die den Nutzenden unterstützen, halten und ihm bei der Fortbewegung helfen sollen. Verwendbar für den Innen- und Außengebrauch bei geeignetem Untergrund für eine leichte Manövrierbarkeit.

Der Präsident und Rechtsvertreter  
Berto Vassilli

