

F MDR A-IV		Technische Dokumentation AeroWalk™ Carbon	 
Ausgabestand 2025-05-05	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma Name and address of the firm		Drive Medical GmbH & Co. KG Leutkircher Straße 44 DE-88316 Isny/Allgäu	
Single Registration Number (SRN)		DE-MF-000006420	
Wir als Hersteller erklären, dass wir die vorliegende EU- Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt haben und, dass / We, as the manufacturer, declare that we have issued this EU declaration of conformity under our sole responsibility and that			
das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung the medical device with its intended purpose		AeroWalk™ Carbon REF 720200010 - AeroWalk™ Carbon / <i>Racing grün</i> / Racing green REF 720200020 - AeroWalk™ Carbon / <i>Graphit Grau</i> / Graphite grey REF 720200030 - AeroWalk™ Carbon / <i>Feuerrot</i> / Fire red REF 720200040 - AeroWalk™ Carbon / <i>Butter Creme</i> / Butter Cream Zweckbestimmung <i>Die Gehhilfe AeroWalk™ Carbon dient der Unterstützung und Sicherung des Gehens.</i> Intended purpose The AeroWalk™ Carbon rollator is used to support safe walking.	
entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation according to the revision of the technical documentation		2025-05-05	
mit der Basis UDI-DI with the Basic UDI-DI		4065995Aerowalkcarb3T	
der Klasse of class	I	nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	1
allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
Angewandte Norm(en) / Applied Standard(s)		DIN EN ISO 13485:2021 DIN EN ISO 11199-2:2025 DIN EN ISO 21856:2022 DIN EN 1021-1/-2:2014 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN 62366-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022	
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I / class I)	
Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

O. Niemann, Geschäftsführer

Ort, Datum und Funktion / Place, date and function

Erstellt: N. Pfiffner, 2025-03-25
Freigegeben: F. Stech, 2025-03-25

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp



Drive Medical GmbH & Co. KG
 Leutkircher Str. 44
 88316 Isny/Allgäu
 Germany

Form Rev. 1.0