

EU-Konformitätserklärung

1. Hersteller

Volter s.r.o.

Klimentská 1216/46

110 00 Praha 1 – Nové Město

Tschechische Republik

IČO: 29051886

SRN: CZ-MF-000041158

2. Produkt

Multifunktionaler Rehabuggy xRover

Produktvarianten:

xRover Reha S

xRover Reha M

xRover Reha L

Produktcodes / Artikelnummern:

xRover Reha S – 501001

xRover Reha M – 502001

xRover Reha L – 503001

3. Basic UDI-DI

859421717500BUGGY8A

4. Risikoklasse

Klasse I, nicht steril, ohne Messfunktion

Die Klassifizierung erfolgte gemäß Anhang VIII, Regel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

5. Zweckbestimmung

Der Multifunktionale Rehabuggy xRover ist für den Transport von Personen mit eingeschränkter Mobilität im Innen- und Außenbereich vorgesehen.

Das Produkt dient als kompensatorisches Hilfsmittel für Personen mit eingeschränkter Gehfähigkeit oder eingeschränkter Fähigkeit zur selbstständigen Mobilität.

Die Fortbewegung und Bedienung erfolgen durch eine Betreuungsperson.

Eine eigenständige Bedienung durch die transportierte Person ist nicht vorgesehen.

6. Erklärung des Herstellers

Die Volter s.r.o. trägt als Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.

Der Hersteller erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) erfüllen.

Für die Produkte wurden technische Unterlagen gemäß Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Artikel 52 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt.

7. Angewandte harmonisierte Normen und technische Spezifikationen

EN 12183:2022-12

EN ISO 14971:2019

EN ISO 15223-1:2021

EN ISO 20417

EN ISO 13485:2016

8. Konformitätsbewertungsverfahren

Die EU-Konformitätserklärung wurde gemäß Artikel 19 und Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) erstellt.

9. Ort und Datum der Ausstellung

Prag, 13.7.2026

10. Verantwortliche Person

Václav Rak

Geschäftsführer

Volter s.r.o.