

## Declarație CE de Conformitate MDR

În conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale, Drive Medical GmbH & Co. KG declară că

**Produsul** Dispozitiv ajutator pentru mers pentru copii

**Model** Nimbo

**UDI-DI de bază** **4065995NIMBO3B**  
 Mărimea **XS**: 705100010  
**UDI-DI**: 0 4065995 03923 3  
 Mărimea **XS**: 705100020  
**UDI-DI**: 0 4065995 03924 0  
 Mărimea **XS**: 705100030  
**UDI-DI**: 0 4065995 03925 7  
 Mărimea **S**: 705100100  
**UDI-DI**: 0 4065995 00543 6  
 Mărimea **S**: 705100110  
**UDI-DI**: 0 4065995 03926 4  
 Mărimea **S**: 705100120  
**UDI-DI**: 0 4065995 03927 1  
 Mărimea **S**: 705100130  
**UDI-DI**: 0 4065995 03928 8  
 Mărimea **M**: 705100200  
**UDI-DI**: 0 4065995 00549 8  
 Mărimea **M**: 705100210  
**UDI-DI**: 0 4065995 03929 5  
 Mărimea **M**: 705100220  
**UDI-DI**: 0 4065995 03930 1  
 Mărimea **M**: 705100230  
**UDI-DI**: 0 4065995 03931 8  
 Mărimea **L**: 705100300  
**UDI-DI**: 0 4065995 00555 9  
 Mărimea **L**: 705100310  
**UDI-DI**: 0 4065995 03932 5  
 Mărimea **L**: 705100320  
**UDI-DI**: 0 4065995 03933 2  
 Mărimea **L**: 705100330  
**UDI-DI**: 0 4065995 03934 9  
 Mărimea **XL**: 705100400  
**UDI-DI**: 0 4065995 00561 0  
 Mărimea **XL**: 705100440  
**UDI-DI**: 0 4065995 03935 6

**Nr. Art. și UDI-DI**

din clasa 1, conform regulii 1 „Produs neinvaziv”, îndeplinește cerințele de bază de siguranță și performanță ale articolului 52 (7) din Regulamentul UE 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale.

### Utilizare preconizată

Cărucioarele de mers sunt de obicei alcătuite dintr-un cadru tubular cu patru roți. Acestea pot fi echipate cu scaune, pernuțe pentru spate și șezut și diverse sisteme de susținere care le oferă copiilor multă libertate de mișcare pentru a se deplasa independent în zona de locuit sau cu ajutorul unui însoțitor.



**Standarde aplicate:**

**DIN EN ISO 13485:2016** Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerințe în scopuri de reglementare

**DIN EN ISO 11199-3:2005** Ajutoare pentru mers manipulate cu ambele brațe. Cerințe și metode de testare. Partea 3: Mese pentru antrenamentul mersului

**ISO 10993-5:200906** Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro

**Accesorii**

Suport pentru antebraț S și M, Art.Nr.: 705300200

Suport pentru antebraț L și XL, Art.Nr.: 705300250

Supor șold/ pelvis, Art.Nr.: 705300100

Ham scaun S, M, L, Art.Nr.: 705300300; XL I Ham scaun Art.Nr.: 705300350

Scaun pliant S, Art.Nr.: 705200100; Scaun pliant M, Art.Nr.: 705200200 Scaun pliant L, Art.Nr.: 705200300;

Scaun pliant XL, Art.Nr.: 705200400

Această Declarație de Conformitate își va pierde valabilitatea la data de 13 februarie 2029.

Isny, 13 februarie 2024

***Semnătură indescifrabilă***

Oliver Niemann  
Director general

Număr unic de înregistrare la EUDAMED      SRN DE-MF-000006420

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri în limba română cu textul actului în limba **engleză**, care a fost vizat de mine.

**TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**  
**TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET**  
**AUTORIZAT**  
**ENGLEZĂ-ITALIANĂ**  
**Aut. Nr. 12685/03.08.05**