

# EF-0912 – CE-Declaration of Conformity

Konformitätserklärung/ Déclaration de Conformité  
Version 5

Trusted Solutions,  
Passionate People



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	Rollator Alpha Basic, Alpha Advanced, 550, 650
Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell Nom, code, type, modèle	12230, 12230-02, 12220, 12220-02
manufactured by:	Invacare Rea AB
hergestellt durch: fabriqué par:	Växjövägen 303 SE-343 71 Diö Sweden

meets all the provisions of the of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex VII, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII, entspricht, die anwendbar sind.  
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, annexe VII, qui le concernent.

Device Classification according to Annex IX	Class I
Produktklassifizierung nach Anhang IX Classification selon l'annexe IX	Klasse I Classe I

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	ISO1199-2: 2005 Walking aids manipulated by both arms --Requirements and test methods --Part 2 : Rollators
Angewandte harmonisierte Normen, natio- nale Normen oder andere normative Doku- mente	
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués	

Initial date of first Declaration of Conformity 2010-10-07

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung  
Année de première Déclaration de Conformité  
Issue date: 2017-09-27

Erstellt am:  
Date de délivrance:

Operations Manager (Name printed and sign.)

Göran Löfgren

Geschäftsführer  
Le Directeur des Opérations

Quality Manager (Name printed and sign.)

Henrik Blomdahl

Leiter Qualitätsmanagement  
Le Directeur de Qualité