DIETZ GROUP

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das nachstehend bezeichnete Produkt in seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen folgender Verordnung entspricht:
We hereby declare on our sole responsibility that the below described product, its specification and configuration, conforms with the basic requirements of this regulation:

CE MDR 2017/745, Anhang I, II, III
MDR 2017/745, Annex I, II, III

Produktklassifizierung gemäß Anhang VIII: Klasse I
Product classification according to annex VIII: Class I

Die Konformitätserklärung ist auf unbegrenzte Zeit gültig, das heißt mindestens solange dieses Produkt von uns hergestellt und vertrieben wird. Eine revidierte Erklärung erfolgt, wenn das Produkt eine relevante Produktänderung unsererseits erfährt. Bei einer mit uns nicht ausdrücklich abgestimmten Änderung am Produkt verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.
This declaration remains valid for the minimum duration of our production and distribution. A revised declaration is pending only if the manufacturer implements an engineering change. Modifications performed on the product without our consent lead to the invalidation of this declaration.

Die Kennzeichnung des Produkts erfolgt gemäß der Verordnung.
Product markings are applied accordingly to directives and regulation.

Produktname; Code, Typ, Modell / *product name, code, type, model:*	FAKTO+ Arthritis
EMDN Code / *EMDN code:*	Y120606 Gehhilfe, 2 – 4 Räder Wheeled walker
Basis UDI-DI / *basic UDI-DI:*	42602416821ROL00007AQ
Zweckbestimmung / *intended use:*	Rollator für geheingeschränkte Personen, auch mit Rheuma und Arthritis. Als Gehhilfe und vorübergehende Sitzgelegenheit im Innenbereich. Rollator for persons with limited walking ability, also with rheumatism and arthritis. Used as a walking aid and a temporary seat indoors.

Hersteller: DIETZ GmbH
Manufacturer

SRN: DE-MF-000009121
Single Registration Number

Karlsbad den, 09.05.2025

DIETZ GmbH
Reutäckerstrasse 12
76307 Karlsbad Germany

M. Raab

Maximilian Raab
Geschäftsführer und verantwortliche Person
CEO and Qualified Person