

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

1. N° UDI number (add when we have it)
2. Nom : Rollz International B.V.
Adresse : Treubweg 51
1112BA Diemen
Les Pays-Bas
3. Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant (ou de l'installateur) :
Rollz International B.V.
Treubweg 51
1112BA Diemen
Les Pays-Bas
SRN: NL-MF-000002978
4. Rollz Motion Rollator et fauteuil roulant.



5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 est conforme au **RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.**
6. Références aux normes harmonisées pertinentes utilisées, ou références aux spécifications en rapport avec la déclaration de conformité :
- **NEN-EN 11199-2:2021 Aides à la marche manipulées avec les deux bras — Exigences et méthodes d'essai — Partie 2: Déambulateurs.**
 - **NEN-EN 12182:2012 Aides techniques pour personnes handicapées. Exigences générales et méthodes d'essai.**
 - **NEN-EN 12183-2020 Fauteuils roulants à propulsion manuelle. Exigences et méthodes d'essai.**
 - **NEN-EN 1985:1998 Aides a la marche - Prescriptions générales et méthodes d'essai.**
 - **NEN-EN 14971:2019 Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.**
 - **ISO 7176-1:2014 Fauteuils roulants – Détermination de la stabilité statique.**
 - **ISO 7176-3:2013 Fauteuils roulants– Détermination de l'efficacité des freins.**
 - **ISO 7176-5:2008 Fauteuils roulants – Détermination des dimensions hors tout, de la masse et de l'espace de giration.**
 - **ISO 7176-7:1998 Fauteuils roulants– Mesurage des dimensions d'assise et des roues.**
 - **ISO 7176-8:2014 Fauteuils roulants– Prescriptions et méthodes d'essai pour la résistance statique, la résistance aux chocs et la résistance à la fatigue**
 - **NEN-ISO 16840-10:2021 Fauteuils roulants – Résistance à l'inflammation des parties rembourrées — Exigences et méthodes d'essai**
 - **ISO 7176-22:2014 Fauteuils roulants – Modes opératoires de réglage.**
 - **NEN-EN-ISO 16840-3:2014 Sièges de fauteuils roulants– Partie 3: Détermination des efforts statiques, d'impact et cycliques pour les dispositifs de maintien de la posture.**

7. Certifié par TÜV Rheinland Nederland B.V.

N° de l'organisme notifié : 0336

N° du certificat : 11.3065202

Certificate No : 89214773-02

8. Signée pour et au nom de :

Rollz International B.V.

Diemen, 31-03-2021

Martijn Schaaper, propriétaire Rollz International

[Signature](#)