

## Konformitätserklärung / Declaration of conformity

**1. Hersteller / Manufacturer**

novacare gmbh	Tel.: 06322/95 65 – 0
Bruchstr. 48	Fax: 06322/95 65 – 65
67098 Bad Dürkheim	E-Mail: info@novacare.de
Deutschland (Germany)	
<b>Global Location Number (GLN):</b>	<b>42 504796 0000 3</b>
<b>Single Registration Number (SRN):</b>	<b>DE-MF-000007623</b>

2. Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die nachstehend aufgeführte/n Produkt/e den „Bestimmungen“ der **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte** entsprechen.

*We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below comply with the “provisions” of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.*

3. und 4.\*\*

Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
970000	Schwerlastrollstuhl Robus <i>Bariatric Wheelchair Robus</i>	42504796Y12210327
<b>Produkt(-gruppe) Device (Group)</b>	Schwerlasttransport Rollstühle, faltbar <i>Bariatric transport wheelchair, collapsible</i>	<b>GMDN: 57980</b>
	WHEELCHAIRS, ATTENDANT-DRIVEN	<b>EMDN: Y122103</b>

Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
982000	VarioXX <sup>2</sup> Leichtgewichtrollstuhl mit variabler Sitzbreite und Trommelbremsen <i>VarioXX<sup>2</sup> Lightweight wheelchair with variable seat width and drum brakes</i>	42504796Y12210327
982001	VarioXX <sup>2</sup> Leichtgewichtrollstuhl mit variabler Sitzbreite und Begleitperson-Bremsen <i>VarioXX<sup>2</sup> Lightweight wheelchair with variable seat width and assistant brakes</i>	
<b>Produkt(-gruppe) Device (Group)</b>	Schieberrollstuhl, Standard, faltbar <i>Wheelchair, attendant-driven, collapsible</i>	<b>GMDN: 41630</b>
	WHEELCHAIRS, ATTENDANT-DRIVEN	<b>EMDN: Y122103</b>

\*\*Die Tabelle stellt eine Kombination aus 3. und 4. des Anhang IV, MDR dar / *The table represents a combination of 3. and 4. of Annex IV, MDR*

5. Das/die Produkt/e ist/sind nach den in Anhang VIII beschriebenen Regeln, **Verordnung (EU) 2017/745**, klassifiziert und der **Risikoklasse -I- (Regel 1)** zugeordnet. *The product(s) is/are classified according to the rules described in Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745 and assigned to risk class -I- (rule 1).*

6. Wir versichern, dass das /die von dieser Erklärung erfasste/n Produkt/e der **Europäische Verordnung 2017/745** sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätsverordnung vorgesehen ist, entspricht. *We assure that the product(s) covered by this declaration comply with Regulation (EU) 2017/745 and, where applicable, other relevant EU legislation providing for the issuance of an EU Conformity Regulation.*

7. Die Einhaltung aller anwendbaren regulatorischen Anforderungen an das/die Produkt/e, werden von der novacare gmbh durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem in der Technischen Dokumentation nachgewiesen. *Novacare gmbh proves compliance with all applicable regulatory requirements for the product(s) through a certified quality management system in the technical documentation.*

8. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß **Anhang IX, Kapitel I, Verordnung (EU) 2017/745** durchgeführt. *The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Annex IX, Chapter I Regulation (EU) 2017/745.*

9. Diese Erklärung ist für in Verkehr gebrachte Produkte ab dem Ausstellungsdatum und bis zum **15. Juni 2022 gültig**. Jede nicht durch die novacare gmbh autorisierte Modifikation an den/dem Produkt/en führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung. *This declaration is valid for products placed on the market from the date of issue and until 15<sup>th</sup> June 2022. Any modifications of the product(s) not authorized by novacare gmbh will invalidate this declaration.*

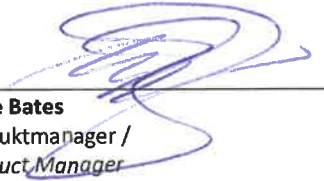
10. Ausstellungsdatum und Ort / Date of issue and place (DD/MM/YYYY):

**Bad Dürkheim (Germany): 22.06.2021**



---

**Lars Friebe**  
Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /  
*Responsible Person for Regulatory Compliance*



---

**Mike Bates**  
Produktmanager /  
*Product Manager*