

Konformitätserklärung | Declaration of conformity | Déclaration de conformité

1. Hersteller | Manufacturer | Fabricant

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

2. Wir als Hersteller tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung. | *As the manufacturer, we are solely responsible for issuing the Declaration of Conformity.* | En tant que fabricant, nous sommes seuls responsables de la délivrance de la déclaration de conformité.

3. und 4.**

Artikelnummer <i>Article number</i> Numéro d'article	Produktbezeichnung <i>Product name</i> Désignation du produit	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i> Base UDI-DI
101563 / 982000	VarioXX ² Leichtgewichtrollstuhl m. variabler Sitzbreite und Trommelbremsen <i>VarioXX² Lightweight wheelchair with variable seat width and drum brakes</i> Fauteuil roulant léger VarioXX ² avec largeur d'assise variable et freins à tambour	42504796Y12210327
101564 / 982001	VarioXX ² Leichtgewichtrollstuhl m. variabler Sitzbreite und Begleitperson-Bremsen <i>VarioXX² Lightweight wheelchair with variable seat width and assistant brakes</i> Fauteuil roulant léger VarioXX ² avec largeur d'assise variable et freins pour accompagnateur	
101566 / 982101	Amputations-Auflage für VarioXX ² <i>Amputation support for VarioXX²</i> Support d'amputation pour VarioXX ²	
101652 / 982195	Hemi-Kit für VarioXX ² Standard <i>Hemi-Kit for VarioXX² Standard</i> Hemi-Kit pour VarioXX ² Standard	
101653 / 982196	Hemi-Kit für VarioXX ² mit Trommelbremsen <i>Hemi-Kit for VarioXX² with drum brakes</i> Hemi-Kit pour VarioXX ² avec freins à tambour	
101574 / 982109	Winkelverstellbare Beinstütze (links) <i>Angle-adjustable legrest (left)</i> Repose-jambes réglable en inclinaison (à gauche)	
101575 / 982110	Winkelverstellbare Beinstütze (rechts) <i>Angle-adjustable legrest (right)</i> Repose-jambes réglable en inclinaison (à droite)	
101565 / 982010	XL-Set für VarioXX ² <i>XL-Set for VarioXX²</i> XL-Set pour VarioXX ²	
Zweckbestimmung <i>Intended use</i> utilisation prévue	Rollstuhl zur Mobilitätshilfe für Menschen mit Behinderung <i>Wheelchair for mobility assistance for people with disabilities</i> Fauteuil roulant pour aider à la mobilité des personnes handicapées	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i> Produit (groupe de produits)	Schieberrollstuhl, Standard, faltbar <i>Wheelchair, attendant-driven, collapsible</i> Fauteuil roulant à roulettes, standard, pliable WHEELCHAIRS, ATTENDANT-DRIVEN	

**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* / Le tableau représente une combinaison des 3e et 4e parties de l'annexe IV du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

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)*** | Le(s) produit(s) est/sont classé(s) selon les règles décrites à **l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745** et affecté(s) à la **classe de risque I (règle 1/13)**.
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* | Nous certifions que le(s) produit(s) couvert(s) par cette déclaration est (sont) conforme(s) au **règlement européen 2017/745** et, le cas échéant, à toute autre législation pertinente de l'Union européenne prévoyant la délivrance d'un règlement de conformité de l'UE.
7. Die Einhaltung aller anwendbaren regulatorischen Anforderungen an das/die Produkt/e, werden von der novacare gmbh durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem unter Einhaltung der DIN EN ISO 13485 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 compliance with DIN EN ISO 13485 in the technical documentation.* | novacare gmbh atteste du respect de toutes les exigences réglementaires applicables au(x) produit(s) par un système de gestion de la qualité certifié conforme à la norme DIN EN ISO 13485 dans la documentation technique.
8. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß den **Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745** durchgeführt. | *The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with **Annex II and III, Regulation (EU) 2017/745**.* | La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément aux **annexes II et III du règlement (UE) 2017/745**.
9. Diese Erklärung ist für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Änderungen am Produkt, an relevanten Normen oder regulatorischen Vorgaben führen zu einer Überprüfung und ggfls. Aktualisierung dieser Erklärung. | *This declaration applies to products placed on the market from the date of issue. Changes to the product, relevant standards or regulatory requirements will result in a review and, if necessary, an update of this declaration.* | Cette déclaration concerne les produits mis en circulation à compter de la date d'émission. Toute modification apportée au produit, aux normes applicables ou aux dispositions réglementaires entraînera une révision et, le cas échéant, une mise à jour de cette déclaration.
10. Ausstellungsdatum und Ort | Date of issue and place | Date de délivrance et lieu (DD/MM/YYYY):
Bad Dürkheim (Germany): 13/06/2025

D. Schäfer

Dirk Schäfer
Responsible Person for Regulatory Compliance

Yannic Böhm

Yannic Böhm (Jun 13, 2025 10:54 GMT+2)

Yannic Böhm
Director Innovation, Product Development &
Procurement