



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma Name and address of the firm	Berollka-aktiv Rollstuhltechnik GmbH Jahnstraße 16 D-74889 Sinsheim
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000007043
Produktname Product name	TRAXX
Handelsname (mit Code) Trade name (with code)	Traxx - Abduktionsrahmen starr (T400) Traxx - Abduktionsrahmen verschraubt (T401)
mit der Basis-UDI-DI with the basis-UDI-DI	40663581010T4000000MC
Zweckbestimmung Intended purpose	Der Traxx ist ein manueller Rollstuhl, der Menschen mit Gehunfähigkeit oder stark eingeschränkter Gehfähigkeit als Mobilitätshilfe im täglichen Leben dient. The Traxx is a manual wheelchair that is intended to provide mobility in daily life to person who are unable to walk or have difficulty in walking.
<p>Wir, Berollka-aktiv Rollstuhltechnik GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf welches sich diese Erklärung bezieht, ein Klasse 1 Gerät ist und dass es den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.</p> <p>We, Berollka-aktiv Rollstuhltechnik GmbH, declare under our sole responsibility that the product(s) to which this declaration relates, is a class 1 Medical Device, and is in conformity with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices</p>	

Sinsheim, 11.04.2024

Ort, Datum / Place, date



Jörg Bender

Geschäftsführer / Managing Director
Name und Funktion / Name and function