

Declaration of Conformity (UK,DE,FR,NL)



We declare under our sole responsibility that the product listed below

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Wij verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat het hieronder vermelde product

Product Description: Rollator

Trade Name	Trive 4-Wheel Rollator	Trive All Terrain 4-Wheel Rollator
Model	UPA1	UPA1AT

Basic UDI-DI: 506078576RollatorTriveBV

Manufactured by: Uplivin UK Ltd.

hergestellt durch: Suite 12/3D, Docklands Business Centre,

fabriqué par: 10-16 Tiller Road, London, E14 8PX, UK

Gemaakt door:

Single registration number (SRN): GB-MF-000010612

EC-REP:

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

EC-REP Sing registration number(SRN): DE-AR-000000002

Meet all the provisions of the Regulation (EU)2017/ 745 on medical devices, annexes II and III for class I products, which apply to it.

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,

Anhänge II und III für Erzeugnisse der Klasse I, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences du Règlement (EU) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,

Annexes II et III pour les produits de la classe I, qui le concernent.

volvoet aan alle bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen,

bijlagen II en III voor producten van klasse I, die daarop van toepassing zijn.

Device Classification according to Annex VIII: Class I

Produktklassifizierung nach Anhang VIII: Klasse I

Classification selon l'annexe VIII: Classe I

Apparaatclassificatie volgens bijlage VIII: Klasse I

Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents

Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale

Normen oder andere normative Dokumente

Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et

autres documents normatifs appliqués

Toegepaste geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties,

nationale normen of andere normatieve documenten;

EN ISO 13485:2016/ EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008

ISO 10993-1:2018 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-10:2013

ISO 11199-2:2021

IEC 62366-1:2015 / MEDDEV 2.7-1 rev 4 / MEDDEV 2.12-1 rev 8

Initial date of first Declaration of Conformity: 14 JAN 2025

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Initiële datum van eerste conformiteitsverklaring

Place and issue date: London, January 14th, 2025

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Plaats en uitgiftedatum:

Operations Manager

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations

Operationeelmanager