



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### EU Konformitätserklärung

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Company:</b><br><i>Unternehmen:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sunrise Medical GmbH<br>Kahlbachring 2-4<br>D-69254 Malsch / Heidelberg                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>SRN:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | DE-MF-000006320                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Product name:</b><br><i>Produkt Name</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Gemino 30 Carbon</b><br>Trade Names: Gemino 30 Carbon; Gemino 30 carbon; Gemino 30 M Carbon; Gemino 30 M carbon; GEMINO 30 Carbon; GEMINO 30 carbon; GEMINO 30 M Carbon; GEMINO 30 M carbon; Gemino 30 Carbon Comfort; Gemino 30 M Carbon Comfort                                                                                                                           |
| <b>Basic UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4050063walkerPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Intended purpose:</b><br><i>Zweckbestimmung</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | The Gemino 30 Carbon is a rollator that is intended to provide support and stability for users while walking, as well as a sitting device usable indoor and outdoor.<br><br><i>Der Gemino 30 Carbon ist ein Rollator, der Benutzern beim Gehen Unterstützung und Stabilität bieten soll, sowie eine Sitzmöglichkeit, die im innen- und Außenbereich verwendet werden kann.</i> |
| <p>We, Sunrise Medical, declare under our sole responsibility that the product(s) to which this declaration relates, is a class 1 device, and is in conformity with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.</p> <p><i>Wir, Sunrise Medical, 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.</i></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Name :

David Davies

Daniel Hauke

Signature:  
*Unterschrift*

[Signature]

[Signature]

Function:  
*Funktion*

R&D Director

Regulatory Person Responsible for  
Regulatory Compliance

Place and date of issue:  
*Ort und Datum der Ausstellung*

BIRMINGHAM, UK  
8-JULY-2024

Malsch, Germany  
1-August-2024

Document No.: GL501F16  
Document Owner: R & D Engineering

Revision: D  
Document Approver: CTO

Effective Date: 12-Apr-2023  
Change No.: 2644