

EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

entsprechend Anhang IV der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

according to annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

Konformitätsbewertung gemäß Anhang II + III der Verordnung VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

Conformity assessment in accordance with Annex II + III of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

HOGGI® GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass die **Lauflehnhilfe FLUX** den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates entspricht. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet (ISO 21856:2022; DIN EN ISO 11199-2:2021; EN 1021-2; EN ISO 14971; EN ISO 8191-2; EN ISO 10993-1; ISO 13732-1; ISO 20417; ISO 7000; ISO 15223-1). Die Lauflehnhilfe FLUX dient gehbehinderten Kindern und Jugendlichen zum Ausgleich der verminderten Belastbarkeit oder Leistungsfähigkeit der unteren Extremitäten mittels Kraft- bzw. Abstützungseinsatzes durch die oberen Extremitäten.

HOGGI® GmbH as manufacturer declares under sole responsibility that the **FLUX walking aid** meets the general safety and performance requirements to Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. Harmonised European Standards have been applied (ISO 21856:2022; DIN EN ISO 11199-2:2021; EN 1021-2; EN ISO 14971; EN ISO 8191-2; EN ISO 10993-1; ISO 13732-1; ISO 20417; ISO 7000; ISO 15223-1). The FLUX walking aid helps children or adolescents use the strength and support of their upper extremities to assist their compromised lower extremities in walking. The walker is to be used to aid the child in learning the sequence of movements involved in walking and thus increase their range of mobility.

Name des Herstellers / name of manufacturer Hoggi GmbH	Adresse des Herstellers / adress of manufacturer Eulerstr. 27, 56235 Ransbach-Baumbach GERMANY	SRN DE-MF- 000007214
Produktname / product name FLUX 3301-0000 / 3302-0000 / 3303-0000 / 3313-0000	Produkt der Klasse / product of class I gemäß Regel 1	Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI 40473490175F

Die Konformität wird durch die Anbringung des Zeichens
The conformity is confirmed through adjustment of



bestätigt.
sign.

Diese Erklärung gilt für alle Produktversionen und den dazugehörigen Zubehören des Produktes FLUX und wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch:

This declaration is valid for all product versions and their accessories of the product FLUX and issued in responsibility for the manufacturer by:

Ransbach-Baumbach, 22.04.2024, J. Frank

Ort, Datum, Unterschrift der Geschäftsleitung /
Place, date, signature of CEO

Ransbach-Baumbach, 22.04.2024, J. Frank

Ort, Datum, Unterschrift der verantw. Person
nach Art. 15 der Verordnung (EU) 2017/745 /
Konstrukteur / Entwicklung

Place, date, signature of resp. Person in acc.
with Art.15 of Regulation (EU) 2017/745 /
Designer / Development

