

EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erklärt Drive Medical GmbH & Co. KG
in accordance with Regulation EU 2017 / 745 (MDR) medical devices Drive Medical GmbH & Co. KG declare
dass das / that the

Produkt / Product	Toilettensitzerhöhung / Shower chair
BASIC UDI-DI	4065995TSE150XX
Modell / Art.Nr.: / UDI-DI Type / Art.No.: / UDI-DI	TSE 150 ohne Armlehnen / without armrests / 5200500 / UDI-DI: 0 4065995 00237 4 TSE 150 mit Armlehnen / with armrests / 5201000 / UDI-DI: 0 4065995 00238 1 TSE 150 Plus mit Armlehnen / with armrests / 520150000 / UDI-DI: 0 4065995 03736 9

der Klasse I, nach Regel 1 "Nicht invasives Produkt", die Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Artikel 52 (7) der EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erfüllt.
of class I, according to rule 1 „Non-invasive product“, meets the Basic Safety and Performance Requirements of article 52 (7) of the EU 2017 / 745 (MDR) concerning medical devices

Zweckbestimmung / Purpose

Toilettensitze werden auf das vorhandene Toilettenbecken aufgelegt oder angeschraubt und dienen der Erhöhung des WC. Toilettensitzerhöhungen kommen ohne und mit Armlehnen zum Einsatz Toilettenhilfen ermöglichen bzw. erhöhen die Selbständigkeit bei der Toilettenbenutzung und der damit verbundenen körperhygienischen Maßnahmen, insbesondere indem sie beeinträchtigte oder fehlende Funktionen des Bewegungs- oder Halteapparates kompensieren.

Toilet seats are placed on the existing toilet basin or screwed on and serve to increase the toilet. Raised Toilet seats are used without and with armrests. Toilet aids enable or increase the independence in the use of toilets and the associated body hygiene measures, in particular by compensating for impaired or missing functions of the movement or holding apparatus.

Angewandte Normen / Applied standards:

DIN EN ISO 13485:2016, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

ISO 17966:2016 Hilfsmittel für die Körperhygiene zur Unterstützung der Anwender - Anforderungen und Prüfverfahren - Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods

DIN EN ISO 21856:2022 Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren / Assistive products - General requirements and test methods

ISO 7176-8:1998 – Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit - Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths

ISO 7173:1989 Möbel; Stühle und Hocker; Bestimmung der Festigkeit und Haltbarkeit - Furniture; chairs and stools; determination of strength and durability

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 06. Juni 2028
This Declaration of Conformity will lose their validity at June, 06., 2028

Isny, 06. Juni 2023 - Isny, June 06, 2023

Drive Medical GmbH & Co. KG
Leutkircher Straße 44
88316 Isny/Allgäu
Germany

Oliver Niemann

Geschäftsführer – Managing Director

Registrierungsnummer in der EUDAMED
Single Registration Number at EUDAMED

SRN DE-MF-000006420