

EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR - EB atitikties deklaracija 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
Vadovaudamasi Reglamentu ES 2017 / 745 (MDR) Medicinos prietaisai „Drive Medical GmbH & Co. KG“ pareiškia,

dass das / that the / kad

Produkt / Product/ Gaminys	Toilettensitzerhöhung TSE 150 / <i>Height adjustable raised toilet seat with armrest and lid TSE 150</i> / Reguliuojamo aukščio paaukštinimas tualetu sėdynėi su porankiais ir dangčiu TSE 150
BASIC UDI-DI	4065995TSE150XX
Modell / Art.Nr.: / UDI-DI <i>Type / Art.No. / UDI-DI</i> <i>Tipas / Artikulo Nr. / UDI-DI</i>	TSE 150 ohne Armlehnen / <i>without armrests / be porankių</i> / 5200500 / UDI-DI: 0 4065995 00237 4 TSE 150 mit Armlehnen / <i>with armrests / su porankiais</i> / 520100 / UDI-DI: 0 4065995 00238 1 TSE 150 PLUS / 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

tai yra I klasės gaminys, pagal 1-ąją taisyklę „Neinvazinis gaminys“, atitinka ES 2017 / 745 (MDR) 52 straipsnio 7 dalyje nustatytus pagrindinius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, susijusius su medicinos prietaisais.

Zweckbestimmung / Purpose / Paskirtis

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

Tualetu sėdynės yra dedamos ant esamo klozeto arba prisukamos varžtais ir padidina klozetą. Pakeliamas tualetu sėdynės galima naudoti be porankių ir su porankiais. Tualetu pagalbinės priemonės, padedančios naudotis arba didinančios savarankiškumą naudojantis tualetu ir su juo susijusiomis kūno higienos priemonėmis, visų pirma kompensuoja sutrikusią arba trūkstamą judėjimo ar laikymo aparato funkciją.

Angewandte Normen / Applied standards / Taikomieji standartai:

DIN EN ISO 13485:2016, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes* / *Medicinos prietaisai – Kokybės vadybos sistemos – Reglamentavimo reikalavimai*

ISO 7176-1:1999 Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität - *Wheelchairs - Part 1: Determination of static stability* / *Neįgaliųjų vežimėliai. 1 dalis: Statinio stabilumo nustatymas*

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* / *Neįgaliųjų vežimėliai. 8 dalis: Statinio, smūginio ir nuovargio stiprumo reikalavimai ir bandymo metodai*

ISO 7173:1989 Möbel; Stühle und Hocker; Bestimmung der Festigkeit und Haltbarkeit - *Furniture; chairs and stools; determination of strength and durability* / *Baldai; kėdės ir taburetės; tvirtumo ir patvarumo nustatymas*

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 06. Juni 2028

This Declaration of Conformity will lose their validity at June 6, 2028

Ši Atitikties deklaracija nustos galioti 2028 m. birželio 6 d.

Isny, 06. Juni 2023 – Isny, June 6, 2023 - Isnyje, 2023 m. birželio 6 d.

Oliver Niemann
Geschäftsführer – *Managing Director* - Vykdomasis direktorius

Vertimas tikras. Tvirtinau

Kid-Man™ importo - eksporto
vadovas / Head of import - export
Ramūnas Sabaliauskas

2024.01.09



Registrierungsnummer in der EUDAMED
Single Registration Number at EUDAMED
EUDAMED registracijos numeris

SRN DE-MF-000006420