

EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte
in accordance with Regulation EU 2017 / 745 (MDR) concerning medical devices

Drive Medical GmbH & Co. KG erklärt, dass das Produkt
Drive Medical GmbH & Co. KG declare that the product

Produkt / Product	Badewannenlift Bellavita NOVA / <i>Bathlift Bellavita NOVA</i>
BASIC UDI-DI	4065995NOVA85
Modell / Art.Nr. / UDI-DI Type / Art.No / UDI-DI.	Bellavita NOVA ohne Bezug DE / <i>without cover DE</i> , 465300100 UDI-DI: 0 4065995 03908 0 Bellavita NOVA m. Bezug Classic weiß DE / <i>with Classic cover white DE</i> , 465300252 UDI-DI: 0 4065995 03909 7 Bellavita NOVA m. Bezug Classic blau DE / <i>with Classic cover blue DE</i> , 465300312 UDI-DI: 0 4065995 03910 3 Bellavita NOVA m. Bezug Comfort weiß DE / <i>with Comfort cover white DE</i> , 465200252 UDI-DI: 0 4065995 03911 0 Bellavita NOVA m. Bezug Comfort blau DE / <i>with Comfort cover blue DE</i> , 465200312 UDI-DI: 0 4065995 03912 7 Bellavita NOVA ohne Bezug UK / <i>without cover, UK</i> , 470400100 UDI-DI: 0 4065995 03913 4 Bellavita NOVA m. Bezug Classic weiß UK / <i>with Classic cover white, UK</i> , 470400252 UDI-DI: 0 4065995 03914 1 Bellavita NOVA m. Bezug Classic blau UK / <i>with Classic cover blue, UK</i> , 470400312 UDI-DI: 0 4065995 03915 8 Bellavita NOVA m. Bezug Classic weiß EU / <i>with Classic cover white, EU</i> , 475400252 UDI-DI: 0 4065995 03916 5 Bellavita NOVA m. Bezug Classic blau EU / <i>with Classic cover blue, EU</i> , 475400312 UDI-DI: 0 4065995 03917 2 Bellavita NOVA m. Bezug Comfort weiß US / <i>with Comfort cover white, US</i> , 477400252 UDI-DI: 0 4065995 03918 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

Badewannenlifter dienen der Absenkung von der Wannenrandhöhe in Richtung Wannenboden bzw. umgekehrt. Der Einsatz kommt in Betracht, wenn beim Anwender erhebliche Funktionseinschränkungen an der oberen und/oder unteren Extremität vorliegen, die ein selbständiges Ein- und Aussteigen aus der Badewanne unmöglich machen. Durch den Einsatz des Lifters wird das weitgehend selbständige Baden wieder ermöglicht.
Bathtub lifts are used to lower the height in the tub in direction of the bottom of the tub or vice versa. The use is considered if the user has significant functional limitations on the upper and / or lower extremity, which make it impossible to get in and off the bathtub. The use of the lift makes the largely independent bathing possible again.

Angewandte Normen / Applied standards:

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

DIN EN 12182:1999 Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren.- *Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods*

DIN EN ISO 10535:2007 Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren - *Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods*

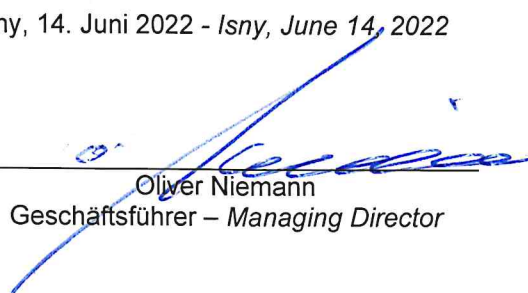
EN 60601-1-2 : 12:2007 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert - *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2007, modified);*

Zubehör / Accessories

Kopfstütze grau, *Headrest grey*, Art.Nr. 410200432
Verbreiterte Seitenklappen 5 cm / *Widened side flaps 5 cm*, Art.Nr. 460900227
Verbreiterte Seitenklappen 7,5 cm / *Widened side flaps 7,5 cm*, Art.Nr. 460900228
Verbreiterte Seitenklappen 10 cm / *Widened side flaps 10 cm*, Art.Nr. 460900229
Seitenklappenabweiser / *Side flap protector*, Art.Nr. 400570
Gurtsystem 4-Punkt, Brustgurt / *Belt system 4-point, chest strap*, Art.Nr. 460900150
2-Punkt Beckengurt / *2-point pelvic belt*, Art.Nr. 460900100
Aktiv-Schaumreiniger / *Active foam cleaner*, Art.Nr.410900100

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 14. Juni 2027
This Declaration of Conformity will lose their validity at June 14, 2027

Isny, 14. Juni 2022 - *Isny, June 14, 2022*


Oliver Niemann
Geschäftsführer – *Managing Director*