

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 Produkt / *that the product:*

Produkt / Product	Badewannensitz drehbar / <i>Swivel Shower Chair</i>
Modell / Art:Nr Type, / Art.No	BEN 2G, 550600300
UDI-DI	0 4065995 03655 3

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

Badewannensitze werden in die Badewanne eingehängt oder auf den Wannenrand aufgelegt. Dadurch wird die durch Eigenkraft zu bewältigende Hub-/Absenkstrecke vermindert.

Sie kommen u.a. dann in Betracht, wenn erhebliche Funktionseinschränkungen der oberen und/oder unteren Extremität vorliegen. Mit Einsatz des Hilfsmittels kann das Baden jedoch wieder weitgehend selbständig verrichtet werden. Die Anwendung setzt allerdings voraus, daß eine Restfunktionsfähigkeit bezüglich der Rumpfhaltung und des Gebrauchs der Extremitäten für die Bewältigung von Positionswechseln noch ausreichend vorhanden ist.

Bathtub seats are hung in the bathtub or placed on the edge of the tub. This reduces the lifting/lowering distance to be handled by self-power.

They may be considered, among other things, if there are significant functional limitations of the upper and/or lower extremity. With the use of the aid, however, bathing can again be carried out largely independently. However, the application presupposes that a residual functionality with regard to the fuselage posture and the use of the extremities for the handling of position changes is still sufficiently available.

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017 / 745 (MDR), Anhang IV / *Procedure according to Regulation (EU) 2017 / 745 (MDR), Annex IV*

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 10993-5:2009, Biological evaluation of medical devices – *Part 5: Test for in vitro cytotoxicity*

ISO 17966:2016, Assistive products for personal hygiene that support users - *Requirements and test methods*

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 27. Juli 2027

This Declaration of Conformity will lose their validity at July,27.,2027

Isny, 27. Juli 2022 - *Isny, July 27, 2022*


Oliver Niemann

Geschäftsführer – *Managing Director*