

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	Drehhilfe / <i>Turning aid</i>
B - UDI	4065995VITATURNQD
Modell / Art:Nr / UDI-DI <i>Type / Art.No. / UDI-DI</i>	Vitatum K, 412100100, UDI-DI: 0 4065995 00080 6 Vitatum L, 412100200, UDI-DI: 0 4065995 00082 0

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

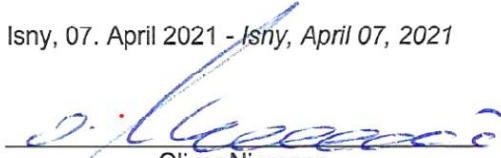
Mobilitätshilfen sind Hilfsmittel, die einem Kranken/Behinderten den Positionswechsel ohne Inanspruchnahme einer Hilfsperson bzw. mit deutlicher Minderung des Unterstützungsaufwandes durch Hilfspersonen ermöglichen.
 - Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen oder bei neurologischen Erkrankungen
 - Bei noch erhaltener ausreichender kurzzeitiger Stehfähigkeit
 - Zur Erleichterung des Positionswechsels, ggf. mit einer Unterstützung durch eine Hilfs- oder Pflegeperson
Mobility aids are aids that enable a sick person/disabled person to change his position without the need for an auxiliary person or with a significant reduction in the support effort by auxiliary persons.
 - *Substantial to full impairment of the change of body position and walking, usually in case of neuromuscular damage or neurological diseases*
 - *If sufficient short-term standing capacity is still maintained,*
 - *To facilitate the change of position, if necessary with assistance from an auxiliary or nursing person*

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*
ISO 7176-1:1999 Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität - *Wheelchairs - Part 1: Determination of static stability*
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 07. April 2026
This Declaration of Conformity will lose their validity at April,07.,2026

Isny, 07. April 2021 - *Isny, April 07, 2021*


 Oliver Niemann
 Geschäftsführer – *Managing Director*