

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	Duschstuhl DH 135 / <i>Shower chair DH 135</i>
BASIC UDI-DI	0 4065995 03725 3
Modell / Art:Nr / UDI-DI <i>Type / Art.No./ UDI-DI</i>	DH 135 ohne Rückenlehne / without backrest / 550800100 / UDI-DI: 0 4065995 00454 5 DH 135 mit Rückenlehne / with backrest / 550800200 / UDI-DI: 0 4065995 00455 2

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

Duschhilfen sind Duschsitze, Duschhocker, Duschstühle, Duschligen und fahrbare Duschligen, die ausschließlich für den häuslichen Bereich bestimmt sind.

Duschhilfen kommen für Personen in Betracht, deren physische Funktionseinschränkungen die tägliche Körperpflege unter der Dusche ohne weitere Anwendung von Hilfsmitteln nicht mehr erlauben.

Duschhilfen sind dann indiziert, wenn die Standsicherheit des Anwenders eingeschränkt ist. Liegt auch eine Minderung der Sitzstabilität (z.B. Lähmungen im Rumpfbereich) oder eine Schwäche beim Hinsetzen/Aufstehen vor, müssen ggf. Rückenlehne und Seitenlehnen vorhanden sein

Shower aids are shower seats, shower stools, shower chairs, shower loungers and mobile shower loungers, which are intended exclusively for the home area. Shower aids are available for persons whose physical functional limitations no longer allow daily personal care in the shower without further use of aids.

Shower aids are indicated when the user's stability is limited. If there is also a reduction in seat stability (e.g. paralysis in the fuselage area) or a weakness when sitting down/standing up, backrest and armrests must be assembled.

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*

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*