

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 / Shower chair
BASIC UDI-DI	4065995DSDS250W3
Modell / Art:Nr / UDI-DI <i>Type / Art.No. / UDI-DI.</i>	DS 250 ohne Rückenlehne / without backrest UDI-DI: 0 4065995 00948 9 DS 250 mit Rückenlehne / with backrest UDI-DI: 0 4065995 00949 6

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*

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

RISO 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*