

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	Toilettenrollstuhl / <i>Wheeled Commode</i>
Modell / Type, Art:Nr / Art.No.	TRS 130, 530100000
UDI-DI	0 4065995 00265 7

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

Toilettenrollstühle sind dann erforderlich, wenn das Benutzen oder Erreichen der Toilette aufgrund der Behinderung nicht möglich ist. Toilettenrollstühle sind auch als Zimmerrollstühle verwendbar. Toilettenrollstühle können über handelsübliche WC-Becken geschoben werden.

Toilet wheelchairs are required if it is not possible to use or reach the toilet due to the disability. Toilet wheelchairs can also be used as room wheelchairs. Toilet wheelchairs can be pushed over commercially available toilet basins.

Angewandte Normen / Applied standards:

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

In Anlehnung an / Based on

DIN EN 12183:2014 Rollstühle mit Muskelkraftantrieb - Anforderungen und Prüfverfahren - *Manual wheelchairs - Requirements and test methods*

ISO 7176-1:1999 Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität - *Wheelchairs - Part 1: Determination of static stability*

ISO 7176-3:2003 Rollstühle – Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen - *Wheelchairs — Part 3: Determination of effectiveness of brakes*

ISO 7176-5:1986 Rollstühle - Teil 5: Bestimmung der Maße, der Masse und des Bereichs zum Manövrieren - *Wheelchairs - Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space*

ISO 7176-7:1998 Rollstühle - Teil 7: Meßverfahren für Sitz- und Radmaße - *Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions*

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*