

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

das das / that the

Produkt / Product	Schiebehilfe für Rollstühle – <i>Power Assist Drive Unit for wheelchairs</i>
Modell / Type	PowerStroll / PowerStroll HD
BASIC UDI-DI	4065995POWERSTROLLYW
Art.Nr. und UDI-DI <i>Art.No. and UDI-DI</i>	PowerStroll: PWCPP011 UDI-DI: 0 4065995 03443 6 PowerStroll HD: PWCPP011HD UDI-DI: 0 4065995 03651 5

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

Rollstuhl-Schubgeräte zur Fremdnutzung werden durch die Begleitperson gelenkt. Die Steuerung der Geschwindigkeit und der Fahrtrichtung erfolgt in der Regel über eine an den Schiebegriffen angebrachte Bedieneinheit. Diese Geräte ermöglichen es Begleitpersonen (Rollstuhl-Schubgeräte zur Fremdnutzung) handbetriebene Rollstühle mit einem elektrischen Antrieb auszustatten, ohne nennenswerte Änderungen am Rollstuhl vornehmen zu müssen. Die Vorteile des handbetriebenen Rollstuhls bleiben dabei erhalten.

Power wheelchair pushers for external use are steered by the accompanying person. The speed and direction of travel are usually controlled by an handle set (Controller) attached at a push handle (left or Right). These devices allow accompanying persons (wheelchair pushers for external use) to equip hand-operated wheelchairs with an electric drive without having to make significant changes to the wheelchair. The advantages of the hand-operated wheelchair are retained

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 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 7176-9:2001 Rollstühle - Teil 9: Klimatische Prüfungen von Elektrorollstühlen - *Wheelchairs - Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs*

IEC 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2007 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility*

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*