

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 / that the

Produkt / Product	Standard - Rollstuhl mit / ohne Trommelbremse <i>Standard - wheelchair with / without drum brake</i>
Modell / Type	Rotec XL
BASIC UDI-DI	4065995RSROTECXLCL
Art.Nr. und UDI-DI <i>Art.No. and UDI-DI</i>	900150850: Sitzbreite 51 cm m. Trommelbremse / Seat width 51 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01267 0 900100850: Sitzbreite 51 cm o. Trommelbremse / Seat width 51 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01256 4 900150900: Sitzbreite 56 cm m. Trommelbremse / Seat width 56 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01268 7 900100900: Sitzbreite 56 cm o. Trommelbremse / Seat width 56 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01257 1 900150950: Sitzbreite 61 cm m. Trommelbremse / Seat width 61 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01269 4 900100950: Sitzbreite 61 cm o. Trommelbremse / Seat width 61 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01258 8

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

Der Rollstuhl dient ausschließlich gehunfähigen und gehbehinderten Menschen zum individuellen Gebrauch bei Selbstbeförderung und Fremdbeförderung im alltäglichen Gebrauch, im Innen- und im Außenbereich auf ebenem und festem Untergrund. Achten Sie bei der Versorgung außerdem auf Körpergröße, Gewicht, physische und psychische Verfassung, Alter, Wohnverhältnisse und Umwelt.

The wheelchair is used exclusively for people with reduced mobility and persons without mobility for individual use in self-transport and external transport in daily use, indoors and outdoors on flat and solid ground. Also pay attention to height, weight, physical and mental condition, age, housing conditions and Environment of the user.

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 12183:2009 Muskelkraftbetriebene Rollstühle - 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 7176-5:2008 Rollstühle - Teil 5: Bestimmung der Maße, der Masse und des Bereichs zum Manövrieren - *Wheelchairs - Part 5: Determination of overall dimensions, mass and turning space*

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

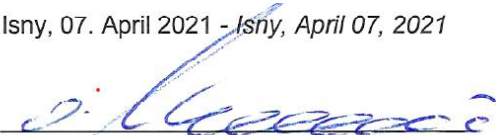
ISO 7176-8:1998 – Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit - *Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths*

Erhältliches Zubehör / Available accessories:

Stockhalter / *Cane holder*, Art.Nr.: 900300311
Längen- und Höhenverstellbare Armlehne / *Length- and height adjustable armrest*, Art.Nr.: 900300101
Griffverlängerung 40 mm, Durchmesser 22 mm / *Handle extension 40 mm, diameter 22 mm*, Art.Nr.: 900300312
Bremshebel Verlängerung / *Brake handle extension*, Art.Nr.: 900300110
Einhandbremse für Begleitperson / *One-hand brake for assistant*, Art.Nr.: 900500767
Stumpfauflege links / *Stump rest left*, Art.Nr.: 900300180
Stumpfauflege rechts / *Stump rest right*, Art.Nr.: 900300190
Anti-Kipphilfe, 1 Stück / *Anti-tilting aid, 1 piece*, Art.Nr.; 900300120
Anti-Kipphilfe, 1 Paar / *Anti-tilting aid, 1 pair*, Art.Nr.; 900300121
Beckengurt / *One-touch Lap belt*, Art.Nr.: 900300321
Hochschwenkbare und feststellbare Beinstütze, Paar / *Elevating and lockable leg rest, pair*, Art.Nr.: 900300150
Hochschwenkbare und feststellbare Beinstütze, links / *Elevating and lockable leg rest, left*, Art.Nr.: 900300151
Hochschwenkbare und feststellbare Beinstütze, rechts / *Elevating and lockable leg rest, right*, Art.Nr.: 900300152
Therapietisch universal für SB 48-56 cm / *Therapy table universal for seat width 48–56 cm*, Art.Nr.: 900300309
Infusionshalter / *Infusion holder*, Art.Nr.: STDS820
Sauerstoffflaschenhalter verchromt / *Oxygen bottle holder, chrome-plated*, Art.Nr.: 900300350
Sitzkissen / *Cushion*, 40 x 40 x 5 cm, Art.Nr.: 900300270
Sitzkissen / *Cushion*, 43 x 43 x 5 cm, Art.Nr.: 900300271
Sitzkissen / *Cushion*, 48 x 45 x 5 cm, Art.Nr.: 900300272
Transferbrett aus Holz / *Transfer board, made of wood*, Art.Nr.: RTL6045
Transferbrett aus Kunststoff / *Transfer board, made of plastic*, Art.Nr.: RTL6046

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*