

## 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*

<b>Produkt / Product</b>	Toilettenstützgestell / <i>Toilet frame</i>
<b>Modell / Type, Art:Nr / Art.No.</b>	<b>TSG 130, 500800100</b>
<b>UDI-DI</b>	<b>0 4065995 00205 3</b>

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

Toilettenhilfen ermöglichen bzw. erhöhen die Selbständigkeit bei der Toilettenbenutzung und der damit verbundenen körperhygienischen Maßnahmen, insbesondere indem sie beeinträchtigte oder fehlende Funktionen des Bewegungs- oder Halteapparates kompensieren. Toilettenstützgestelle werden über das vorhandene Toilettenbecken gestellt oder stehen frei im Raum.

*Toilet aids enable or increase the independence in the use of toilets and the associated body hygiene measures, in particular by compensating for impaired or missing functions of the movement or holding apparatus. Toilet support frames are placed over the existing toilet basin or free-standing in the room.*

### 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*

**ISO 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*