

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 / <i>Shower chair</i>
Modell / Type, Art:Nr / Art.No.	DSR 130 / 550200300
UDI-DI	0 4065995 00403 3

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

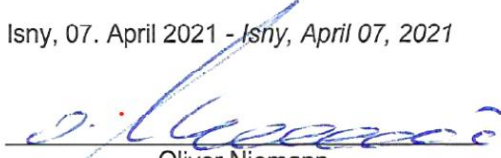
Duschhilfen sind Duschsitze, Duschhocker, Duschstühle, Duschliegen und fahrbare Duschliegen, die
 ausschließlich für den häuslichen Bereich bestimmt sind. Duschhilfen kommen für Personen in Betracht, deren
 physische Funktionseinschränkungen die tägliche Körperpflege unter der Dusche ohne weitere Anwendung 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, the backrest and armrests may be present.

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 17966:2016 Hilfsmittel für die Körperhygiene zur Unterstützung der Anwender - Anforderungen und
 Prüfverfahren - *Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods*
DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren -
Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods
ISO 7176-8:2014 – 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*