

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	Duschhocker Delphi / <i>Shower chair Delphi</i>
BASIC UDI-DI	0 4065995 03680 5
Modell / Art:Nr / UDI-DI <i>Type / Art.No. / UDI-DI.</i>	Delphi / 540100000 / UDI-DI: 0 4065995 00381 4 Delphi Plus / 540200000 / UDI-DI: 0 4065995 00382 1 Delphi 2 Plus / 540300000 / UDI-DI: 0 4065995 00383 8 Delphi Turn / 540400000 / UDI-DI: 0 4065995 00384 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

Duschhilfen sind Duschsitze, Duschhocker, Duschstühle, Duschligen und fahrbare Duschligen, 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.

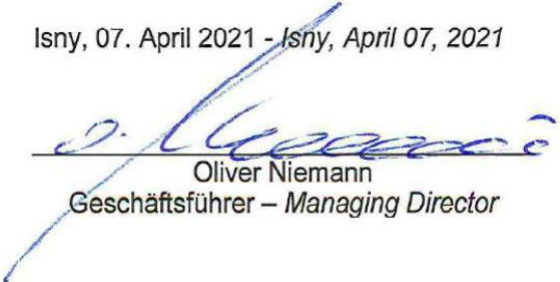
Angewandte Normen / Applied standards:

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

DIN EN 12182:1999 Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren - *Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods*

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*