

EU Konformitätserklärung



Firma: Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Walkmühlenstr. 1 • 27432 Bremervörde • Deutschland / Germany

SRN: DE-MF-000006303

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt, ggf. Varianten und Zubehör mit den grundlegenden Bestimmungen der folgend genannten Richtlinien und Standards übereinstimmen: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017

Produkt: ThevoCalm
Produktgruppe: Thevo
Art.-Nr.: 9800672000000; 9800674000000
Basis UDI-DI: 4034089ThevoCF

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Risikoklasse 1, gemäß Regel 1 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017 eingestuft.

Das Medizinprodukt ist konform der folgenden harmonisierten Standards:
DIN EN 12182:1999; DIN EN ISO 14971:2009; DIN EN 1041:2008; DIN EN 980:2008; DIN EN 62366-1:2008

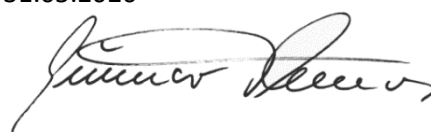
Zweckbestimmung:

Das Mikrostimulationssystem ThevoCalm ist ein Medizinprodukt der Klasse 1. Das System kann im häuslichen und professionellen Umfeld eingesetzt werden. Es besteht aus einer Matratze und einer Unterfederung mit dem Wirkprinzip MiS Micro-Stimulation, die eine Eigenbewegung und Körperwahrnehmung des Nutzers fördert. Spezielle Federblöcke und ein fester Schaumkern sorgen für ein sehr festes Liegegefühl und damit für die notwendige Stabilität beim Liegen. Positionswechsel während der Nacht und das Aufrichten aus dem Bett werden erleichtert. Das System ersetzt eine herkömmliche Matratze und wird in vorhandene Bettrahmen mit Liegefläche, sowie in Pflegebetten gelegt. Die Verstellmöglichkeiten des vorhandenen Bettrahmens sind durch das Mikrostimulationssystem nicht eingeschränkt. Es ist geeignet für die Nutzung in Kombination mit digitalen Assistenzsystemen in der Pflege. Eine andere oder darüber hinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Das Mikrostimulationssystem eignet sich für Jugendliche und Erwachsene mit Muskelstarre (Rigor), erhöhter Muskelspannung im Ruhezustand, Muskelzittern (Tremor) und Haltungsinstabilität. Außerdem wird es eingesetzt bei eingeschränkter Mobilität, besonders bei verlangsamten Bewegungen (Bradykinese oder Hypokinese), bis zur Bewegungslosigkeit (Akinese), wodurch der Wechsel bzw. die Verlagerung der Körperposition beeinträchtigt ist und Liegeschmerzen entstehen. Grundsätzlich anwendbar bei krankheitsbedingten Ein- und Durchschlafstörungen und beeinträchtigter Körperwahrnehmung während des Schlafes. Bei sachgerechtem Gebrauch können Risiken bei der Anwendung ausgeschlossen werden. Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 31.05.2026

Datum: 02.05.2025
Ort: Bremervörde



Unterschrift
Name / Name: Gunnar Thomas
Funktion / Function: Geschäftsführer / CEO

EU Declaration of Conformity



Company: Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Walkmühlenstr. 1 • 27432 Bremervörde • Deutschland / Germany

SRN: DE-MF-000006303

We hereby declare under our sole responsibility that the following product, any variants and accessories comply with the basic provisions of the following directives and standards:

Regulation (EU) 2017/745 of the european parliament and of the council of 5 April 2017

Product: ThevoCalm
Product group: Thevo
Art.-Nr.: 9800672000000; 9800674000000
Basis UDI-DI: 4034089ThevoCF

The product is classified as a medical device of risk class 1, in accordance with Rule 1 Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of April 5, 2017.

The medical device conforms to the following harmonized standards:

DIN EN 12182:1999; DIN EN ISO 14971:2009; DIN EN 1041:2008; DIN EN 980:2008; DIN EN 62366-1:2008

Intended use:

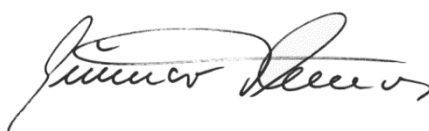
The ThevoCalm micro-stimulation system is a class 1 medical device. The system can be used at home and in professional settings. It consists of a mattress and a system of suspensions with the MiS micro-stimulation effect that promotes natural movement and the user's body awareness. Special suspension blocks and a hard foam core create a very firm lying sensation and thus provide the necessary stability when lying down. This makes changing positions during the night and getting out of bed easier. The system replaces a standard mattress and goes into existing bed frames with the reclining surface and is also used in beds in care settings. The adjustment options of the existing bed frame are not limited by the micro-stimulation system. It is suitable for use in combination with digital assistance systems in care settings. Any use that goes above and beyond this does not comply with the intended use.

The micro-stimulation system is suitable for adolescents and adults with muscle rigidity, increased muscle tension at rest, muscle tremors, and unstable posture. Furthermore, it is used in cases of limited mobility, especially of slowed movement (bradykinesia or hypokinesia), right up to immobility (akinesia), circumstances that adversely impact changes or shifts to the body position, and when pain results from lying down. This can definitely be used if there are illness-related difficulties falling asleep and sleep disturbances and impaired body awareness during sleep.

If used properly, risks can be eliminated during use. There are no known contraindications.

This declaration of conformity is valid until: 2026-05-31

Date: 2025-05-02
City: Bremervörde

Signature: 

Name: Gunnar Thomas
Function: CEO