

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 / Shower chair
BASIC UDI-DI	4065995AIODSXH
Modell / Type, Art:Nr / Art.No.	<p>Duschstuhl AiO, mit AL, mit RL / AiO shower chair with armrest, with backrest, 550900400 UDI-DI: 04065995040529</p> <p>Duschstuhl AiO, ohne AL, mit RL / AiO shower chair without armrest, with backrest, 550900300 UDI-DI: 04065995040515</p> <p>Duschstuhl AiO mit AL, ohne RL / AiO shower chair with armrest, without backrest, 550900200 UDI-DI: 04065995040505</p> <p>Duschstuhl AiO ohne AL, ohne RL / AiO shower chair without armrest, without backrest, 550900100 UDI-DI: 04065995040499</p>

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, Duschiiegen und fahrbare Duschiiegen, 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, backrest and armrests must be assembled.

Angewandte Normen / Applied standards:

DIN EN ISO 13485:2021, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 21856:2022, Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren - Assistive products - General requirements and test methods

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

Zubehör / Accessories

Armlehne Duschstuhl AiO / Armrest AiO shower chair, 550900103

Rückenlehne Duschstuhl AiO / Backrest shower chair AiO, 550900102

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 25. Januar 2029

This Declaration of Conformity will lose their validity on January 25th 2029

Isny, 25. Januar 2024 - Isny, January 25th, 2024



Oliver Niemann

Geschäftsführer – Managing Director

Registrierungsnummer in der EUDAMED
Single Registration Number at EUDAMED

SRN DE-MF-000006420