

EU Konformitätserklärung



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

SRN: DE-MF-000006303

Als Hersteller tragen wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung. Ferner erklären wir, dass das nachfolgende Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017 sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.

Produkt: ThevoVital
Produktgruppe: Thevo
Art.-Nr.: 9800628210011; 9800628410011
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

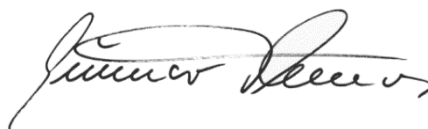
Zweckbestimmung:

Das Mikrostimulationssystem ThevoVital ist ein Medizinprodukt der Klasse 1. Das System ist für die Anwendung in der professionellen und häuslichen Pflege geeignet. Es besteht aus einer Matratze und einer Unterfederung mit dem Wirkprinzip MiS Micro-Stimulation, die eine Eigenbewegung und Körperwahrnehmung des Nutzers fördert. Spezielle harte Federblöcke und ein fester Schaumkern sorgen für ein festes Liegegefühl und damit für die notwendige räumliche Orientierung im Liegen. 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 ausgeprägten Schlafstörungen, z.B. Schlaf-Wach-Rhythmusstörung, und starker motorischer Unruhe in der Nacht bis zur Bettflucht, z.B. bei dementiellen Erkrankungen. Damit verbunden ausgeprägte Verhaltensstörungen in den Wachphasen am Tag. 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.

Datum: 09.03.2026
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

As the manufacturer, we bear sole responsibility for issuing the declaration of conformity.
We further declare that the following product complies with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of April 5th, 2017, and, where applicable, other relevant Union legislation requiring the issuance of an EU declaration of conformity.

Product: ThevoVital
Product group: Thevo
Art.-Nr.: 9800628210011; 9800628410011
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

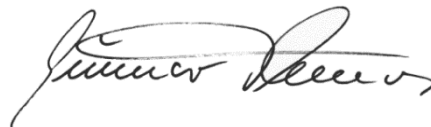
Intended use:

The ThevoVital micro-stimulation system is a class 1 medical device. The system is suitable for use in home care and in professional care 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 hard suspension blocks and a hard foam core create a firm lying sensation and provide the necessary spatial orientation when lying down. 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 severe sleep disorders such as rhythm sleep disorder and severe motor unrest at night up to the refusal to stay in bed such as in the case of dementia illnesses. As a result, there are distinct behavioural disorders when the user is awake during the day. 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.

Date: 2026-03-09
City: Bremervörde

Signature:



Name: Gunnar Thomas
Function: CEO