

EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte
in accordance with Regulation EU 2017 / 745 (MDR) concerning medical devices

Drive Medical GmbH & Co. KG erklärt, dass das Produkt
Drive Medical GmbH & Co. KG declare that the product

Produkt / Product	Badewannenlift / <i>Bathlift</i>
BASIC UDI-DI	4065995BWLBELLAAY
Modell / Art.Nr. / UDI-DI <i>Type / Art.No / UDI-DI.</i>	<p>Bellavita ohne Bezug / <i>without cover</i>, 465100100 UDI-DI: 0 4065995 00169 8</p> <p>Bellavita m. Bezug Classic weiß / <i>with Classic cover white</i>, 465100252 UDI-DI: 0 4065995 00170 4</p> <p>Bellavita m. Bezug Classic blau / <i>with Classic cover blue</i>, 465100312 UDI-DI: 0 4065995 00171 1</p> <p>Bellavita m. Bezug Comfort weiß / <i>with Comfort cover white</i>, 465200252 UDI-DI: 0 4065995 00173 5</p> <p>Bellavita m. Bezug Comfort blau / <i>with Comfort cover blue</i>, 465200312 UDI-DI: 0 4065995 00174 2</p> <p>Bellavita - UK ohne Bezug / <i>UK without cover</i>, 470100100 UDI-DI: 0 4065995 00179 7</p> <p>Bellavita- DE o. Bezug - 5 Jahre Garantie / <i>DE without cover – 5-year warranty</i>, 465500252 UDI-DI: 0 4065995 00176 6</p> <p>Bellavita -DE m. Bezug Classic blau - 5 Jahre Garantie / <i>DE with Classic cover blue - 5-year warranty</i>, 465500312 UDI-DI: 0 4065995 00177 3</p> <p>Bellavita- DE m. Bezug Classic weiß - 5 Jahre Garantie / <i>DE with Classic cover white - 5-year warranty</i>, 465500100 UDI-DI: 0 4065995 00175 9</p> <p>Bellavita- DE o. Bezug AOK - 5 Jahre Garantie / <i>DE without cover AOK – 5-year warranty</i>, 465600100 UDI-DI: 0 4065995 00178 0</p> <p>Bellavita-UK m. Bezug Classic blau / <i>UK with Classic cover blue</i>, 470100312 UDI-DI: 0 4065995 00182 7</p> <p>Bellavita-UK CareCo m. Bezug Classic grau / <i>UK CareCo with Classic cover grey</i>, 470100432, UDI-DI: 0 4065995 00184 1</p> <p>Bellavita UK m. Bezug Comfort blau / <i>UK with Comfort cover blue</i>, 470200312 UDI-DI: 0 4065995 00186 5</p> <p>Bellavita UK m. Bezug Classic weiß, unbranded / <i>UK with Classic cover white, unbranded</i>, 470250252, UDI-DI: 0 4065995 00187 2</p> <p>Bellavita UK m. Bezug Comfort weiß / <i>UK with Comfort cover white</i>, 470200252 UDI-DI: 0 4065995 00185 8</p> <p>Bellavita-UK m. Bezug Classic weiß / <i>UK with Classic cover white</i>, 470100252 UDI-DI: 0 4065995 00180 3</p> <p>Bellavita-AU m. Bezug Classic weiß / <i>AU with Classic cover white</i>, 470100252AU UDI-DI: 0 4065995 00181 0</p> <p>Bellavita-AU m. Bezug Classic blau / <i>AU with Classic cover blue</i>, 470100312AU UDI-DI: 0 4065995 00183 4</p> <p>Bellavita EU ohne Bezug / <i>EU without cover</i>, 475200100 UDI-DI: 0 4065995 03942 4</p> <p>Bellavita EU m. Bezug Classic weiß / <i>EU with Classic cover white</i>, 475200252 UDI-DI: 0 4065995 00192 6</p> <p>Bellavita EU m. Bezug Classic blau / <i>EU with Classic cover blue</i>, 475200312 UDI-DI: 0 4065995 00193 3</p> <p>Bellavita EU m. Bezug Comfort weiß / <i>EU with Comfort cover white</i>, 475250252 UDI-DI: 0 4065995 00194 0</p> <p>Bellavita EU m. Bezug Comfort blau / <i>EU with Comfort cover blue</i>, 475250312 UDI-DI: 0 4065995 00195 7</p>

Bellavita **US** ohne Bezug / **US** without cover, 477100100
UDI-DI: 0 4065995 00198 8
 Bellavita **US** m. Bezug Classic weiß / **US** with Classic cover white, 477100252
UDI-DI: 0 4065995 00199 5
 Bellavita **US** m. Bezug Classic blau / **US** with Classic cover blue, 477100312
UDI-DI: 0 4065995 00200 8
 Bellavita **US** Whisper grau / **US** Whisper grey, 477150312
UDI-DI: 0 4065995 00201 5
 Bellavita **US** m. Bezug Comfort weiß / **US** with Comfort cover white, 477200252
UDI-DI: 0 4065995 00202 2
 Bellavita **US** m. Bezug Comfort blau / **US** with Comfort cover blue, 477200312
UDI-DI: 0 4065995 00203 9

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

Badewannenlifter dienen der Absenkung von der Wannenrandhöhe in Richtung Wannenboden bzw. umgekehrt. Der Einsatz kommt in Betracht, wenn beim Anwender erhebliche Funktionseinschränkungen an der oberen und/oder unteren Extremität vorliegen, die ein selbständiges Ein- und Aussteigen aus der Badewanne unmöglich machen. Durch den Einsatz des Lifters wird das weitgehend selbständige Baden wieder ermöglicht.
Bathtub lifts are used to lower the height in the tub in direction of the bottom of the tub or vice versa. The use is considered if the user has significant functional limitations on the upper and / or lower extremity, which make it impossible to get in and off the bathtub. The use of the lift makes the largely independent bathing possible again.

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*
DIN EN ISO 10535:2007 Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren - *Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods*
EN 60601-1-2 : 12:2007 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert - *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2007, modified);*

Zubehör / Accessories

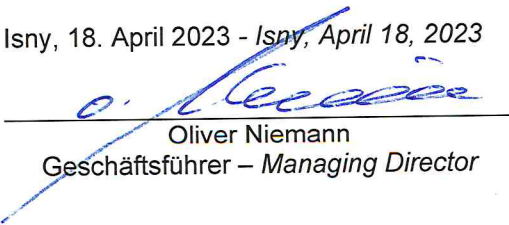
Kopfstütze grau, *Headrest grey*, Art.Nr. 410200432
 Verbreiterte Seitenklappen 5 cm / *Widened side flaps 5 cm*, Art.Nr. 460900227
 Verbreiterte Seitenklappen 7,5 cm / *Widened side flaps 7,5 cm*, Art.Nr. 460900228
 Verbreiterte Seitenklappen 10 cm / *Widened side flaps 10 cm*, Art.Nr. 460900229
 Seitenklappenabweiser / *Side flap protector*, Art.Nr. 400570
 Gurtsystem 4-Punkt, Brustgurt / *Belt system 4-point, chest strap*, Art.Nr. 460900150
 2-Punkt Beckengurt / *2-point pelvic belt*, Art.Nr. 460900100

Registrierungsnummer in der EUDAMED
 Single Registration Number at EUDAMED

SRN DE-MF-000006420

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 18. April 2028
This Declaration of Conformity will lose their validity at April, 18.,2028

Isny, 18. April 2023 - *Isny, April 18, 2023*


 Oliver Niemann
 Geschäftsführer – *Managing Director*