

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	Zubehör für Kinderbadeliege / Accessoire Bathing system for Kids
Modell / Type	Untergestell Badeliege Otter / Tub Stand Otter
Basic UDI	4065995UBAOTT39
Art.Nr. / UDI-DI Art.No. / UDI-DI	555200100 UDI-DI: 0 4065995 00478 1

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

Badeliegen werden in die Badewanne eingesetzt. Sie kommen insbesondere bei Kindern und Jugendlichen z.B. mit mangelnder Rumpfkontrolle und/oder Überstreckungsneigung (z.B. bei Cerebralpareesen) ab etwa zweitem Lebensjahr zur Anwendung. Badeliegen verhindern bzw. erschweren ein Durchrutschen des Oberkörpers und ein nachfolgendes Eintauchen des Kopfes in das Wasser.
Bathing system for children can be inserted into the bathtub and are designed to prevent slipping of the upper body and subsequent immersion of the head into the water. They are particularly used in children and adolescents, e.g. with a lack of trunk control and/or tendency to stretch (e.g. cerebral palsy) from about the age of two
Bathing systems prevent or make it difficult for the torso to slip through and subsequently immerse the head in the water.

Angewandte Normen / Applied standards:

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

Interner Standard der Berlin Cert gemäß: / internal standards of Berlin Cert according to:

ISO 7176-1:1999 Rollstühle – Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität – Wheelchairs – Part 1: Determination of static stability

ISO 7176-8:1998 – Rollstühle – Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit – Wheelchairs – Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths

ISO 7173:1989 Möbel; Stühle und Hocker; Bestimmung der Festigkeit und Haltbarkeit – Furniture; chairs and stools; determination of strength and durability

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 07. Juni 2028
This Declaration of Conformity will lose their validity at Juni, 07., 2028

Isny, 07. Juni 2023 - Isny, June 07, 2023

Oliver Niemann

Geschäftsführer – Managing Director

Drive Medical GmbH & Co. KG
Leutkircher Straße 44
D-88316 Isny/Allgäu
Tel.: +49 (0) 75 62/97 24-0
Fax: +49 (0) 75 62/97 24-25
Email: info@drivemedical.de
www.drivemedical.de

Registrierungsnummer in der EUDAMED
Single Registration Number at EUDAMED

SRN DE-MF-000006420