

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	Dusch -Toilettenrollstuhl Aston / Shower-Toilet wheelchair Aston
B - UDI	0 4065995 03679 9
Modell / Art.Nr. / UDI-DI <i>Model / Art.No. / UDI-DI</i>	Aston / mit 5" Rädern / <i>with 5" wheels</i> / 530400200 / UDI-DI: 0 4065995 03649 2 Aston 24 / mit 24" Rädern / <i>with 24" wheels</i> / 530400100 / UDI-DI: 0 4065995 03648 5

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

Dusch/Toilettenrollstühle sind dann erforderlich, wenn das Benutzen oder Erreichen der Dusche und/oder Toilette aufgrund der Behinderung nicht möglich ist bei erheblicher bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens und des Transfers bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u.a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen), bei noch ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände. Dusch/Toilettenrollstühle können über handelsübliche WC-Becken geschoben werden, die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.

Shower/toilet wheelchairs are required if the use or reaching of the shower and/or toilet is not possible due to the disability in case of significant to full impairment of mobility/walking and transfer in case of structural and/or functional damage to the lower extremities (e.g. amputation, injury consequences, musculoskeletal / neuromusculoskeletal-related movement disorders), with sufficient strength and gripping function of the arms/hands. Shower/toilet wheelchairs can be pushed over commercially available toilet basins, the shower must be designed in such a way that it can be used with a shower wheelchair.

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 12183:2014 Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren - *Manual wheelchairs - Requirements and test methods*

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

ISO 7176-3: 2012 Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen - *Wheelchairs - Part 3: Determination of effectiveness of brakes*

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 7176-15: 1996 – Rollstühle - Teil 15: Anforderungen an Informationen, Dokumentation und Kennzeichnung - *Wheelchairs - Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling*

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 07. April 2026

This Declaration of Conformity will lose their validity at April,07.,2026

Isny, 07. April 2021 - *Isny, April 07, 2021*


Oliver Niemann

Geschäftsführer – *Managing Director*