

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	Pflege- und Beistelltisch – <i>Over bed table</i>
Modell / Type	SuppliTo und / <i>and</i> SuppliTo twintop
BASIC UDI-DI	4065995SUPPLITOV5
Art.Nr. und UDI-DI <i>Art.No. and UDI-DI</i>	860000001 , SuppliTo , Gesamtmaß – <i>Dimensions complete</i> 62 x 40 x 71-116 cm UDI-DI: 0 4065995 01124 6 860000003 , SuppliTo , Holzoptik – <i>Wood grain</i> 62 x 40 x 71-116 cm UDI-DI: 0 4065995 01126 0 860000002 , SuppliTo twintop Gesamtmaß – <i>Dimensions complete</i> 82 x 40 x 71-93 cm UDI-DI: 0 4065995 01125 3 860000004 , SuppliTo twintop Holzoptik – <i>Wood grain</i> 82 x 40 x 71-93 cm UDI-DI: 0 4065995 01127 7

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

Ein Pflege- und Beistelltisch unterstützt und entlastet den zu Pflegenden bei einer Versorgung mit einem Pflegebett sowie überwiegender Bettlägerigkeit des Pflegebedürftigen z.B. Unfähigkeit der eigenständigen Nahrungsaufnahme und Körperpflege außerhalb des Bettes. Somit erhält der zu Pflegenden seine Eigenständigkeit zurück und gewinnt an Lebensqualität.

Pflege- und Beistelltische bestehen aus einem Gestell mit Rollen. Das Fahrgestell lässt sich unter das Bett fahren. Eine winkelverstellbare Tischplatte ist am oberen Ende angebracht. Sie sollen die Übernahme oder die Mithilfe bei Aktivitäten des täglichen Lebens wie Nahrungsaufnahme und Körperpflege vom Bett aus unterstützen.

A Overbed table supports and relieves the person to be cared for with a care bed as well as predominant bedriddenness of the person in need of care e.g. inability of the independent food intake and personal hygiene outside of the bed. Thus the person to be cared for regains his or her independence and gains in quality of life. Care and side tables consist of a frame with castors. The chassis can be moved under the bed. An angle-adjustable table top is attached to the upper end. They are intended to support the taking over or assistance with activities of daily life such as food intake and personal hygiene from the bed.

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 12521:2010-05, Möbel - Festigkeit, Dauerhaltbarkeit und Sicherheit - Anforderungen an Tische im Wohnbereich; - *Furniture - Strength, durability and safety - Requirements for domestic tables;*

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*