

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	Toilettensitzerhöhung TSE 120 / <i>Shower chair TSE 120</i>
BASIC UDI-DI	4065995TSE120XN
Modell / Art.Nr.: / UDI-DI <i>Type / Art.No. / UDI-DI</i>	TSE 120 ohne Armlehnen / without armrests / 520500300 / UDI-DI: 0 4065995 00250 3 TSE 120 mit Armlehnen / with armrests / 520500400 / UDI-DI: 0 4065995 00251 0 TSE 120 PLUS / 520500500 / UDI-DI: 0 4065995 00252 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

Toilettensitze werden auf das vorhandene Toilettenbecken aufgelegt oder angeschraubt und dienen der Erhöhung
 des WC. Toilettensitzerhöhungen kommen ohne und mit Armlehnen zum Einsatz Toilettenhilfen ermöglichen bzw.
 erhöhen die Selbständigkeit bei der Toilettenbenutzung und der damit verbundenen körperhygienischen
 Maßnahmen, insbesondere indem sie beeinträchtigte oder fehlende Funktionen des Bewegungs- oder
 Halteapparates kompensieren.

*Toilet seats are placed on the existing toilet basin or screwed on and serve to increase the toilet. Raised Toilet
 seats are used without and with armrests. Toilet aids enable or increase the independence in the use of toilets and
 the associated body hygiene measures, in particular by compensating for impaired or missing functions of the
 movement or holding apparatus*

Angewandte Normen / Applied standards:

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

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. 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*