

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

das / that the

Produkt / Product	Transportrollstuhl / <i>Wheeled transport chair</i>
Modell / Type	D-Lite 12,5" / D-Lite 24"
BASIC UDI-DI	4065995DLITEYV
Art.Nr. und UDI-DI <i>Art.No. and UDI-DI</i>	<p>D-Lite 12,5", Sitzbreite 45 cm / <i>Seat width 45 cm</i>: 900800100 UDI-DI: 0 4065995 01687 6</p> <p>D-Lite 12,5", Sitzbreite 50 cm / <i>Seat width 50 cm</i>: 900800200 UDI-DI: 0 4065995 01688 3</p> <p>D-Lite 24", Sitzbreite 45 cm / <i>Seat width 45 cm</i>: 900800300 UDI-DI: 0 4065995 01689 0</p> <p>D-Lite 24", Sitzbreite 50 cm / <i>Seat width 50 cm</i>: 900800400 UDI-DI: 0 4065995 01690 6</p>

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

Transportrollstühle sind bestimmt zum kurzzeitigen Gebrauch im Innen- und Außenbereich (Pflegeeinrichtungen, Hotel, Flughafen, Bahnhof etc.) durch eine Hilfs-/ Pflegeperson. Sie werden bei erheblicher bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u.a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale / neuromuskuloskeletal bedingter Bewegungsstörungen) und Unfähigkeit, einen Rollstuhl selbstständig anzutreiben (z.B. bei eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion oder fehlender Koordinationsfähigkeit der Arme/der Hände) eingesetzt.

Transport wheelchairs are intended for short-term use in indoor and outdoor area (care facilities, hotel, airport, train station, etc.) by an auxiliary person / caregiver. They are used in the event of significant to full impairment of the Mobility / walking in the event of structural and/or functional damage to the lower extremities (including amputation, injury consequences, musculoskeletal / neuromuscular movement disorders) and inability to drive a wheelchair independently (e.g. in case of limited force and gripping function or lack of coordination capacity of the arms / hands).

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 12183:2009 Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren - *Manual wheelchairs - Requirements and test methods*

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*