

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 das / that the

Produkt / Product	Multifunktions - Rollstuhl mit / ohne Trommelbremse <i>Multifunction - wheelchair with / without drum brake</i>
Modell / Type	Multitec
BASIC UDI-DI	4065995RSMULTITEC6B
Art.Nr. und UDI-DI <i>Art.No. and UDI-DI</i>	900900100: Sitzbreite 39 cm m. Trommelbremse / Seat width 39 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01733 0 900950100: Sitzbreite 39 cm o. Trommelbremse / Seat width 39 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01803 0 900900200: Sitzbreite 44 cm m. Trommelbremse / Seat width 44 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01734 7 900950200: Sitzbreite 42 cm o. Trommelbremse / Seat width 44 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01804 7 900900300: Sitzbreite 49 cm m. Trommelbremse / Seat width 49 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01735 4 900950300: Sitzbreite 49 cm o. Trommelbremse / Seat width 49 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01805 4

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

Der Rollstuhl dient ausschließlich gehunfähigen und gehbehinderten Menschen zum individuellen Gebrauch bei Selbstbeförderung und Fremdbeförderung im alltäglichen Gebrauch, im Innen- und im Außenbereich auf ebenem und festem Untergrund. Achten Sie bei der Versorgung außerdem auf Körpergröße, Gewicht, physische und psychische Verfassung, Alter, Wohnverhältnisse und Umwelt.

Durch die Rückenlehnenverstellung über 30° und die Winkelverstellung der Fußstützen bis zur Waagerechten können Behinderte mit Herz- Kreislauf-Insuffizienzen oder anderen entsprechenden Behinderungen, z.B. Insuffizienz der Wirbelsäule, eine ihnen entsprechende physiologische Haltung im Rollstuhl einnehmen und über längere Zeit dort verbleiben.

Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an unterschiedliche Behinderungsarten anpassbar.
The wheelchair is used exclusively for people with reduced mobility and persons without mobility for individual use in self-transport and external transport in daily use, indoors and outdoors on flat and solid ground. Also pay attention to height, weight, physical and mental condition, age, housing conditions and Environment of the user. Due to the backrest adjustment above 30° and the angle adjustment of the footrests up to the horizontal, disabled persons with cardiovascular insufficiency or other corresponding disabilities, e.g. insufficiency of the spine, can take a corresponding physiological position in a wheelchair and remain there for a long time.

Due to different optional equipments, these wheelchairs can be adapted to different types of disabilities

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 7176-5:2008 Rollstühle - Teil 5: Bestimmung der Maße, der Masse und des Bereichs zum Manövrieren - *Wheelchairs - Part 5: Determination of overall dimensions, mass and turning space*

ISO 7176-7:1998 Rollstühle - Teil 7: Meßverfahren für Sitz- und Radmaße - *Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions*

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 7176-19:2008-07 (Crash Test) Rollstühle - Teil 19: Mobilitätseinrichtungen (Rollstühle) zur Anwendung als Sitz in Motorfahrzeugen - *Wheelchairs - Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles*

Erhältliches Zubehör / Available accessories:

Einhandbremse für Begleitperson / *One-hand brake for assistant*, Art.Nr.: 900500767

Stumpfauflage links / *Stump rest left*, Art.Nr.: 900300180

Stumpfauflage rechts / *Stump rest right*, Art.Nr.: 900300190

Beckengurt / *One-touch Lap belt*, Art.Nr.: 900300321

Bremshebel Verlängerung / *Brake handle extension*, Art.Nr.: 900300110

Griffverlängerung 40 mm, Durchmesser 22 mm / *Handle extension 40 mm, diameter 22 mm*, Art.Nr.: 900300312

Seitenpelotten (Paar) / *Trunk support (Pair)*, Art.Nr.: 900600900

Abduktionskeil / *Abduction Wedge*, Art.Nr.: 900600902

Therapietisch Multitec / *Therapy table Multitec*, Art.Nr.: 900600901

Sitzkissen / *Cushion*, 40 x 40 x 5 cm, Art.Nr.: 900300270

Sitzkissen / *Cushion*, 43 x 43 x 5 cm, Art.Nr.: 900300271

Sitzkissen / *Cushion*, 48 x 45 x 5 cm, Art.Nr.: 900300272

Transferbrett aus Holz / *Transfer board, made of wood*, Art.Nr.: RTL6045

Transferbrett aus Kunststoff / *Transfer board, made of plastic*, Art.Nr.: RTL6046

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*