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*	Duschhocker Delphi / *Shower chair Delphi*
Modell / Art.Nr. / UDI-DI *Type / Art.No / UDI-DI.*	540100000 - Delphi **UDI-DI:** 0 4065995 00381 4 540200000 - Delphi Plus **UDI-DI:** 0 4065995 00382 1 540300000 - Delphi 2 Plus **UDI-DI:** 0 4065995 00383 8 540400000 - Delphi Turn **UDI-DI:** 0 4065995 00384 5
Basic UDI-DI	4065995SIBADUZC
EMDN-Code	**Y093399** - Produkte zum Waschen, Baden und Duschen - andere; *Washing, bathing and showering devices – others (Delphi, Plus und 2 Plus)*
	Y093303 – *feststehende und drehbare Stühle für Badezimmer und Dusche / fixed and rotary chairs for bath and shower (Delphi Turn - 540400000)*

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*

Duschhilfen sind Duschsitze, Duschhocker, Duschstühle, Duschliegen und fahrbare Duschliegen, die ausschließlich für den häuslichen Bereich bestimmt sind. Duschhilfen kommen für Personen in Betracht, deren physische Funktionseinschränkungen die tägliche Körperpflege unter der Dusche ohne weitere Anwendung von Hilfsmitteln nicht mehr erlauben. Duschhilfen sind dann indiziert, wenn die Standsicherheit des Anwenders eingeschränkt ist. Liegt auch eine Minderung der Sitzstabilität (z.B. Lähmungen im Rumpfbereich) oder eine Schwäche beim Hinsetzen/Aufstehen vor, müssen ggf. Rückenlehne und Seitenlehnen vorhanden sein.

Shower aids are shower seats, stools, chairs, shower supports, mobile shower supports which are intended exclusively for domestic use. Shower aids are used for those whose physical functional limitations no longer allow daily personal care under the shower without the use of additional aids. Shower aids are prescribed, when the user's stability is impaired. If there is also a reduction in seating stability (e.g. paralyses in the trunk) or a weakness when sitting down/standing up, then backrests and side supports must also be used if necessary.

Wir als Hersteller tragen die alleinige Verantwortung für die vorliegende EU-Konformitätserklärung.

As the manufacturer, we bear sole responsibility for this EU Declaration of Conformity.

Registrierungsnummer in der EUDAMED *Single Registration Number at EUDAMED*	**SRN DE-MF-000006420**

Isny, 07. April 2026 - *Isny, April 07, 2026*

Oliver Niemann
Geschäftsführer – *Managing Director*