

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	Schwenkstützgriff mit Fallsicherung / <i>Folding Safety Grab Bars with fall protection</i>
BASIC-UDI-DI	4065995SCHWENK8K
Art.Nr. / UDI-DI.	10495-30 (60 cm), UDI-DI: 0 4065995 00009 7 10495-20 (85 cm), UDI-DI: 0 4065995 00008 0

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

Sicherheitsgriffe und Aufrichthilfen kommen in verschiedenen Ausführungen für Personen in Betracht, deren
 physische Funktionseinschränkungen die tägliche Körperpflege in der Badewanne oder unter der Dusche ohne
 weitere Anwendung von Hilfsmitteln nicht mehr erlauben. Sie sind dann indiziert, wenn die Standsicherheit
 und/oder die Muskelfunktion der unteren Extremitäten eingeschränkt ist. Das gilt auch für Griffe, die im Bereich der
 Toilette oder des Waschbeckens angebracht werden.

*Safety grips and straightening aids are considered in various versions for persons whose physical functional
 limitations no longer allow daily personal care in the bathtub or in the shower without further use of aids. They are
 indicated when stability and/or muscle function of the lower extremities is limited. This also applies to handles that
 are placed in the area of the toilet or the sink.*

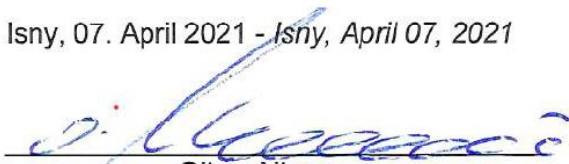
Angewandte Normen / Applied standards:

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

Dynamischer- und statischer Test nach internem Standard der Berlin Cert - *Dynamic and static test according
 to the internal standard of the Berlin Cert*

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*