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*	Badewannensitz / *Bath Chair*
Modell / Art.Nr. / UDI-DI *Type / Art.No / UDI-DI.*	**Bob** 550400100 - **ohne** Rückenlehne / ***without*** *back rest*, **UDI-DI:** 0 4065995 00410 1 550400200 - **mit** Rückenlehne / ***with*** *back rest*, **UDI-DI**: 0 4065995 00411 8 **Boby**, 12488KD - mit Rückenlehne / *with back rest*, **UDI-DI**: 0 4065995 03647 8
Basic UDI-DI	4065995SIBADUZC
EMDN-Code	**Y093399** - Produkte zum Waschen, Baden und Duschen - andere; *Washing, bathing and showering devices – others*

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*

Badewannensitze werden in die Badewanne eingehängt oder auf den Wannenrand aufgelegt. Dadurch wird die durch Eigenkraft zu bewältigende Hub-/Absenkstrecke vermindert. Sie kommen u.a. dann in Betracht, wenn erhebliche Funktionseinschränkungen der oberen und/ oder unteren Extremität vorliegen. Mit Einsatz des Hilfsmittels kann das Baden jedoch wieder weitgehend selbständig verrichtet werden. Die Anwendung setzt allerdings voraus, daß eine Restfunktionsfähigkeit bezüglich der Rumpfhaltung und des Gebrauchs der Extremitäten für die Bewältigung von Positionswechseln noch ausreichend vorhanden ist.

Bath seats hook over the bath or are placed on the edge of the bath. This reduces the distance you need to raise/ lower yourself using your own strength. They are used when there are significant functional limitations of the upper and/or lower extremities. With the aid, bathing is a largely independent task again. However, using this aid presupposes that there is sufficient residual functionality in terms of torso position and use of the extremities to be able to change position.

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*