

**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*

<b>Produkt / Product</b>	Toilettenstuhl / <i>Toilet chair</i>
<b>Modell / Type, Art:Nr / Art.No.</b>	<b>TS 130, 530100100</b>
<b>UDI-DI</b>	<b>0 4065995 00289 3</b>

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**

Toilettenhilfen ermöglichen bzw. erhöhen die Selbständigkeit bei der Toilettenbenutzung und der damit  
 verbundenen körperhygienischen Maßnahmen, insbesondere indem sie beeinträchtigte oder fehlende Funktionen  
 des Bewegungs- oder Halteapparates kompensieren. Toilettenstühle sind dann erforderlich, wenn das Benutzen  
 oder Erreichen der Toilette aufgrund der Behinderung nicht möglich ist. Toilettenstühle sind auch als Zimmerstühle  
 verwendbar. Der Toilettenstuhl kann ebenso über die Toilette gestellt werden.

*Toilet aids enable or increase the independence in the use of toilets and the associated body hygiene measures, in*  
*particular by compensating for impaired or missing functions of the movement or holding apparatus. Toilet chairs*  
*are required if it is not possible to use or reach the toilet due to the disability. Toilet chairs can also be used as*  
*room chairs. The toilet chair can also be placed over the toilet.*

**Angewandte Normen / Applied standards:**

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

**ISO 17966:2016** Hilfsmittel für die Körperhygiene zur Unterstützung der Anwender - Anforderungen und  
 Prüfverfahren - *Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods*

**DIN EN 12182:2012** Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren -  
*Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods*

**ISO 7176-8:2014** – 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 7173:1989** Möbel; Stühle und Hocker; Bestimmung der Festigkeit und Haltbarkeit - *Furniture; chairs and*  
*stools; determination of strength and durability*

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*