

## EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte  
*in accordance with Regulation EU 2017 / 745 (MDR) concerning medical devices*

Drive Medical GmbH & Co. KG erklärt, dass das Produkt  
*Drive Medical GmbH & Co. KG declare that the product*

<b>Produkt / Product</b>	Badewannenlift / <i>Bathlift</i>
<b>BASIC UDI-DI</b>	<b>4065995BWLBELLAAY</b>
<b>Modell / Art.Nr. / UDI-DI</b> <i>Type / Art.No / UDI-DI.</i>	<p>Bellavita ohne Bezug / <i>without cover</i>, 465100100  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00169 8</p> <p>Bellavita m. Bezug Classic weiß / <i>with Classic cover white</i>, 465100252  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00170 4</p> <p>Bellavita m. Bezug Classic blau / <i>with Classic cover blue</i>, 465100312  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00171 1</p> <p>Bellavita m. Bezug Comfort weiß / <i>with Comfort cover white</i>, 465200252  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00173 5</p> <p>Bellavita m. Bezug Comfort blau / <i>with Comfort cover blue</i>, 465200312  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00174 2</p> <p>Bellavita - <b>UK</b> ohne Bezug / <i>UK without cover</i>, 470100100  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00179 7</p> <p>Bellavita- <b>DE</b> o. Bezug - 5 Jahre Garantie / <i>DE without cover – 5-year warranty</i>, 465500252  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00176 6</p> <p>Bellavita -<b>DE</b> m. Bezug Classic blau - 5 Jahre Garantie / <i>DE with Classic cover blue - 5-year warranty</i>, 465500312  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00177 3</p> <p>Bellavita- <b>DE</b> m. Bezug Classic weiß - 5 Jahre Garantie / <i>DE with Classic cover white - 5-year warranty</i>, 465500100  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00175 9</p> <p>Bellavita- <b>DE</b> o. Bezug AOK - 5 Jahre Garantie / <i>DE without cover AOK – 5-year warranty</i>, 465600100  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00178 0</p> <p>Bellavita-<b>UK</b> m. Bezug Classic blau / <i>UK with Classic cover blue</i>, 470100312  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00182 7</p> <p>Bellavita-<b>UK CareCo</b> m. Bezug Classic grau / <i>UK CareCo with Classic cover grey</i>, 470100432,  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00184 1</p> <p>Bellavita <b>UK</b> m. Bezug Comfort blau / <i>UK with Comfort cover blue</i>, 470200312  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00186 5</p> <p>Bellavita <b>UK</b> m. Bezug Classic weiß, unbranded / <i>UK with Classic cover white, unbranded</i>, 470250252,  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00187 2</p> <p>Bellavita <b>UK</b> m. Bezug Comfort weiß / <i>UK with Comfort cover white</i>, 470200252  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00185 8</p> <p>Bellavita-<b>UK</b> m. Bezug Classic weiß / <i>UK with Classic cover white</i>, 470100252  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00180 3</p> <p>Bellavita-<b>AU</b> m. Bezug Classic weiß / <i>AU with Classic cover white</i>, 470100252AU  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00181 0</p> <p>Bellavita-<b>AU</b> m. Bezug Classic blau / <i>AU with Classic cover blue</i>, 470100312AU  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00183 4</p> <p>Bellavita <b>EU</b> ohne Bezug / <i>EU without cover</i>, 475200100  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 03942 4</p> <p>Bellavita <b>EU</b> m. Bezug Classic weiß / <i>EU with Classic cover white</i>, 475200252  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00192 6</p> <p>Bellavita <b>EU</b> m. Bezug Classic blau / <i>EU with Classic cover blue</i>, 475200312  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00193 3</p> <p>Bellavita <b>EU</b> m. Bezug Comfort weiß / <i>EU with Comfort cover white</i>, 475250252  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00194 0</p> <p>Bellavita <b>EU</b> m. Bezug Comfort blau / <i>EU with Comfort cover blue</i>, 475250312  <b>UDI-DI:</b> 0 4065995 00195 7</p>

Bellavita **US** ohne Bezug / **US** without cover, 477100100  
**UDI-DI:** 0 4065995 00198 8  
 Bellavita **US** m. Bezug Classic weiß / **US** with Classic cover white, 477100252  
**UDI-DI:** 0 4065995 00199 5  
 Bellavita **US** m. Bezug Classic blau / **US** with Classic cover blue, 477100312  
**UDI-DI:** 0 4065995 00200 8  
 Bellavita **US** Whisper grau / **US** Whisper grey, 477150312  
**UDI-DI:** 0 4065995 00201 5  
 Bellavita **US** m. Bezug Comfort weiß / **US** with Comfort cover white, 477200252  
**UDI-DI:** 0 4065995 00202 2  
 Bellavita **US** m. Bezug Comfort blau / **US** with Comfort cover blue, 477200312  
**UDI-DI:** 0 4065995 00203 9

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

Badewannenlifter dienen der Absenkung von der Wannenrandhöhe in Richtung Wannenboden bzw. umgekehrt. Der Einsatz kommt in Betracht, wenn beim Anwender erhebliche Funktionseinschränkungen an der oberen und/oder unteren Extremität vorliegen, die ein selbständiges Ein- und Aussteigen aus der Badewanne unmöglich machen. Durch den Einsatz des Lifters wird das weitgehend selbständige Baden wieder ermöglicht.  
*Bathtub lifts are used to lower the height in the tub in direction of the bottom of the tub or vice versa. The use is considered if the user has significant functional limitations on the upper and / or lower extremity, which make it impossible to get in and off the bathtub. The use of the lift makes the largely independent bathing possible again.*

### 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 12182:1999** Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren.- *Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods*  
**DIN EN ISO 10535:2007** Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren - *Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods*  
**EN 60601-1-2 : 12:2007** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert - *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2007, modified);*

### Zubehör / Accessories

Kopfstütze grau, *Headrest grey*, Art.Nr. 410200432  
 Verbreiterte Seitenklappen 5 cm / *Widened side flaps 5 cm*, Art.Nr. 460900227  
 Verbreiterte Seitenklappen 7,5 cm / *Widened side flaps 7,5 cm*, Art.Nr. 460900228  
 Verbreiterte Seitenklappen 10 cm / *Widened side flaps 10 cm*, Art.Nr. 460900229  
 Seitenklappenabweiser / *Side flap protector*, Art.Nr. 400570  
 Gurtsystem 4-Punkt, Brustgurt / *Belt system 4-point, chest strap*, Art.Nr. 460900150  
 2-Punkt Beckengurt / *2-point pelvic belt*, Art.Nr. 460900100

**Registrierungsnummer in der EUDAMED**  
 Single Registration Number at EUDAMED

**SRN DE-MF-000006420**

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 18. April 2028  
*This Declaration of Conformity will lose their validity at April, 18.,2028*

Isny, 18. April 2023 - *Isny, April 18, 2023*

  
 Oliver Niemann  
 Geschäftsführer – *Managing Director*