



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

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erklärt delficare GmbH ·  
*in accordance with Regulation EU 2017 / 745 (MDR) medical devices delficare GmbH declare*

dass das / that the

<b>Produkt / Product</b>	Wanneneinstiegsgriff <b>variflex</b> / Tub access handle <b>variflex</b>		
<b>BASIS-UDI / BASIC-UDI</b>	<b>426240589VARIFLEX4R</b>		
<b>Type, Art.Nr., UDI-DI</b> <i>Type, Art.No, UDI-DI</i>	Variflex 300 mm	Art.Nr.: 695300	UDI-DI: 426240589695300JE
	Variflex 450 mm	Art.Nr.: 695450	UDI-DI: 426240589695450K2
	Variflex L	Art.Nr.: 695545L	UDI-DI: 426240589695545LJ9
	Variflex C	Art.Nr.: 695750C	UDI-DI: 426240589695750CHT

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

Der variflex Wanneneinstiegsgriff wird an der Außenwand der Badewanne montiert und erleichtert bzw. unterstützt das selbstständige Benutzen, Ein- und Aussteigen sowie Bewegungen in der Badewanne. Sie ist für Personen konzipiert, die zwar noch eine gute Beweglichkeit und Kraft haben, jedoch durch Funktionsbeeinträchtigung der unteren Extremitäten zum selbstständigen Benutzen, Ein- und Aussteigen bei der Benutzung der Badewanne eine sichere und stabile Abstützung und Unterstützung benötigen.

*The variflex bathtub entry handle is mounted on the outer wall of the bathtub and made easier supports independent use, getting in and out of the bathtub as well as moving in the bathtub. It is designed for people who still have good mobility and strength, but who need safe and stable support and support due to functional impairment of the lower extremities for independent use, entry and exit when using the bathtub.*

### Verfügbares Zubehör / Available accessories:

Servicepack variflex / Adhesive adapter set, Art.Nr.: / Art.No.: 695100

### 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 17966:2016-01** Hilfsmittel für die Körperhygiene zur Unterstützung der Anwender - Anforderungen und Prüfverfahren / *Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods*

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 14. März 2028

*This Declaration of Conformity will lose their validity at March 14, 2028*

Isny, 14. März 2023 - Isny, March 14, 2023

**Erich Kolb**

Geschäftsführer

Managing Director

**delficare GmbH**

Rehabilitationstechnik · Weißenbachstraße 1 · D-88316 Isny/Allgäu

Tel.: +49 (0) 7562 / 912 511 · Fax.: + 49 (0) 7562 / 912 524 · Web: [www.delficare.de](http://www.delficare.de) · Mail.: [info@delficare.de](mailto:info@delficare.de)

Steuer-Nr.: 91080/11210 · Ust-IdNr.: DE258 387 096 · Handelsregister Ulm: HRB 721958 ·

Registrierungsnummer EUDAMED: SRN DE-MF-00006410

Geschäftsführer: Erich Kolb · Sitz: Isny/Allgäu