



EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR

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

das / *that the*

Produkt / Product	Duschklappsitz VARIOPORTO XXL / <i>Folding shower seat VARIOPORTO XXL</i>
BASIC - UDI	426240589PORTOXXLHA
Art.Nr./ UDI-DI <i>Art.No. / UDI-DI</i>	75059 / 42624058975059QE

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

Die **varioporto** Duschklappsitze sind für Personen konzipiert, bei denen folgende Funktions-einschränkungen auftreten:

Standunsicherheit/Stehunfähigkeit bei Gebrauchsminderung/ fehlender Funktionsfähigkeit der unteren Extremitäten oder andere, die Standsicherheit beeinträchtigende Erkrankungen (z.B. Kraftverlust bei bösartigen Erkrankungen, chronische, fortgeschrittene Herz/Kreislauf- und Lungenerkrankungen), so dass eine eigenständige Nutzung der Dusche im Sitzen noch ermöglicht wird

*The **varioporto** folding shower seats are designed for people who experience the following functional limitations:*

Instability/inability to stand in the event of reduced use/lack of functionality of the lower extremities or other diseases that impair stability (e.g. loss of strength in malignant diseases, chronic, advanced cardiovascular and lung diseases), so that independent use of the shower while sitting is still possible

Angewandte Normen / Applied standards:

DIN EN ISO 13485:2021, 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*

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 07. April 2027
This Declaration of Conformity will lose their validity at April,07.,2027

Isny, 07. April 2022 - *Isny, April 07, 2022*

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 · Mail.: info@delficare.de

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

Registrierungsnummer EUDAMED: SRN DE-MF-000006410

Geschäftsführer: Erich Kolb · Sitz: Isny/Allgäu