



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*

dass das / *that the*

| | |
|--|--|
| Produkt / Product | Schwenkstützgriffe VARIOPRESA / <i>Folding Safety Grab Bar VARIOPRESA</i> |
| BASIC - UDI | 426240589PRESAD6 |
| Modell / Art.Nr./ UDI-DI <i>Type / Art.No. / UDI-DI.</i> | Länge 65 cm / <i>length 65 cm</i> , Art.no.: 68650 UDI-DI: 42624058968650R4 Länge 80 cm / <i>length 80 cm</i> , Art.no.: 68800 UDI-DI: 42624058968800QX |

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

Sicherheitsgriffe und Aufrichthilfen kommen in verschiedenen Ausführungen für Personen in Betracht, deren physische Funktionseinschränkungen die tägliche Körperpflege in der Badewanne oder unter der Dusche ohne weitere Anwendung von Hilfsmitteln nicht mehr erlauben. Sie sind dann indiziert, wenn die Standsicherheit und/oder die Muskelfunktion der unteren Extremitäten eingeschränkt ist. Das gilt auch für Griffe, die im Bereich der Toilette oder des Waschbeckens angebracht werden.

Safety grips and straightening aids are considered in various versions for persons whose physical functional limitations no longer allow daily personal care in the bathtub or in the shower without further use of aids. They are indicated when stability and/or muscle function of the lower extremities is limited. This also applies to handles that are placed in the area of the toilet or the sink.

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