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*

Produkt / *Product*	Badewannenbrett **variboard** / *Bathtub board* ***variboard***
BASIS-UDI	426240589BOARD76
Type, Art.Nr., UDI-DI *Type, Art.No., UDI-DI*	variboard weiß/white, 68 cm; **Art.Nr**.:191000w; **UDI-DI**: 426240589191000wEE variboard weiß/white, 73 cm; **Art.Nr**.:192000w; **UDI-DI**: 426240589192000wER variboard grau/grey, 68 cm; **Art.Nr**.:191000g; **UDI-DI**: 426240589191000gDE variboard grau/grey, 73 cm; **Art.Nr**.:192000g; **UDI-DI**: 426240589192000gDR

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
Badewannenbretter werden in die Badewanne eingehängt oder auf den Wannenrand aufgelegt. Dadurch wird die durch Eigenkraft zu bewältigende Hub-/Absenkstrecke vermindert. Sie kommen u.a. dann in Betracht, wenn erhebliche Funktionseinschränkungen der oberen und/oder unteren Extremität vorliegen. Mit Einsatz des Hilfsmittels kann das Baden jedoch wieder weitgehend selbständig verrichtet werden. Die Anwendung setzt allerdings voraus, dass eine Restfunktionsfähigkeit bezüglich der Rumpfhaltung und des Gebrauchs der Extremitäten für die Bewältigung von Positionswechseln noch ausreichend vorhanden ist.
Bathtub boards are hung in the bathtub or placed on the edge of the bathtub. This reduces the lifting/lowering distance that has to be covered by your own power. They come into consideration, among other things, if there are significant functional limitations of the upper and/or lower extremities. However, with the use of the aid, bathing can be done largely independently again. However, the application presupposes that there is still sufficient residual functionality with regard to the trunk posture and the use of the extremities to cope with changes of position.

Angewandte Normen */ Applied Standards:*
DIN EN ISO 13485:2016, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / *Medical devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes*
EN ISO 21856:2022, Hilfsmittel – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren / *Assistive products – General requirements and test methodes*
ISO 17966:2024, 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 28. April 2030
This Declaration of Conformity will lose their validity at April 28th., 2030

Isny, 28. April 2025 - *Isny, April 28th., 2025*

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, Peter Tschugg · Sitz: Isny/Allgäu