EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erklärt die **delficare GmbH** in alleiniger Verantwortung
according to the regulation EU 2017 / 745 (MDR) on medical devices, delficare GmbH declares its sole responsibility

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**: 04262405891911 variboard weiß/white, 73 cm; **Art.Nr**.:192000w; **UDI-DI**: 04262405891928 variboard grau/grey, 68 cm; **Art.Nr**.:191000g; **UDI-DI**: 04262405891935 variboard grau/grey, 73 cm; **Art.Nr**.:192000g; **UDI-DI**: 04262405891942
EMDN - Code	**Y093399** Produkte zum Waschen, Baden und Duschen – andere / *Washing bathing and showering devices - others*

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
Das Badewannenbrett wird auf den Wannenrand aufgelegt und über insgesamt 4, mit rutschsicheren TPE-Auflagen versehenen, Schiebern auf dem Badewannenrand fixiert. Auch auf der Unterseite des Badebrettes sind rutschhemmende TPE-Pads angebracht. Ein Haltegriff ist im Badebrett so integriert, dass er nicht übersteht und ggf. störend wirkt. Das Badebrett kommt u.a. dann in Betracht, wenn erhebliche Funktionseinschränkungen der oberen und/oder unteren Extremität vorliegen. Mit Einsatz des Hilfsmittels kann das Baden bzw. die Körperpflege 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.
The bathtub board is placed on the edge of the bathtub and fixed to the edge of the bathtub via a total of 4 sliders equipped with non-slip TPE pads. Anti-slip TPE pads are also attached to the underside of the bath board. A grab bar is integrated into the bath board in such a way that it does not protrude and may be a nuisance. The bathing board comes 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.

Isny, 23. September 2026 - *Isny, September 23, 2026*

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