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*	Wanneneinstiegsgriff **variflex** / *Tub access handle* ***variflex***
BASIS-UDI	**426240589VARIFLEX4R**
Type, Art.Nr., UDI-DI *Type, Art.No., UDI-DI*	Variflex 300 mm Art.Nr.: 695300 UDI-DI: 04262405896930 Variflex 450 mm Art.Nr.: 695450 UDI-DI: 04262405896947 Variflex L Art.Nr.: 695545L UDI-DI: 04262405896954 Variflex C Art.Nr.: 695750C UDI-DI: 04262405896978
EMDS - Code	**Y181803** Haltegriffe und Handläufe / *Rails, hand-hold*

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 Bewegen in der Badewanne. Sie ist für Personen konzipiert, die zwar noch eine gute Beweglichkeit und Kraft haben, jedoch durch Funktions-beeinträchtigung der unteren Extremitäten zum selbständigen 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

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