

EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR - EB atitikties deklaracija MDR

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte
in accordance with Regulation EU 2017 / 745 (MDR) concerning medical devices
 Vadovaujantis Reglamentu (ES) 2017 / 745 (MDR) „Dėl medicinos prietaisų“

Drive Medical GmbH & Co. KG erklärt, dass das Produkt
Drive Medical GmbH & Co. KG declare that the product
 „Drive Medical GmbH & Co. KG“ *pareiškia, kad gaminys*

Produkt / Product / Gaminys	Badewannenlift / <i>Bathlift</i> / <i>Vonios keltuvas</i>
BASIC UDI-DI	4065995BWLBELLAAY
Modell / Art.Nr. / UDI-DI Type / Art.No. / UDI-DI Tipas / Artikulo Nr. / UDI-DI	<p>Bellavita ohne Bezug / <i>without cover/ be dangos</i>, 465100100 UDI-DI: 0 4065995 00169 8</p> <p>Bellavita m. Bezug Classic weiß/ <i>with Classic cover white/ Su balta klasikine „Classic“ danga</i>, 465100252 UDI-DI: 0 4065995 00170 4</p> <p>Bellavita m. Bezug Classic blau / <i>with Classic cover blue/ Su mėlyna klasikine „Classic“ danga</i>, 465100312 UDI-DI: 0 4065995 00171 1</p> <p>Bellavita m. Bezug Comfort weiß/ <i>with Comfort cover white/ Su balta komfortiška „Comfort“ danga</i>, 465200252 UDI-DI: 0 4065995 00173 5</p> <p>Bellavita m. Bezug Comfort blau / <i>with Comfort cover blue/ Su mėlyna komfortiška „Comfort“ danga</i>, 465200312 UDI-DI: 0 4065995 00174 2</p> <p>Bellavita - UK ohne Bezug / UK without cover/ UK Be dangos, 470100100 UDI-DI: 0 4065995 00179 7</p> <p>Bellavita- DE o. Bezug - 5 Jahre Garantie DE without cover- 5-year warranty/ DE Be dangos – 5 metų garantija, 465500252 UDI-DI: 0 4065995 00176 6</p> <p>Bellavita -DE m. Bezug Classic blau - 5 Jahre Garantie DE with Classic cover blue - 5-year warranty/ DE Su mėlyna klasikine „Classic“ danga – 5 metų garantija, 465500312 UDI-DI: 0 4065995 00177 3</p> <p>Bellavita- DE m. Bezug Classic weiß.. - 5 Jahre Garantie / DE with Classic cover white - 5-year warranty/ DE Be dangos AOK (bendrasis vietinis sveikatos draudimo fondas) – 5 metų garantija, 465500100 UDI-DI: 0 4065995 00175 9</p> <p>Bellavita- DE o. Bezug AOK - 5 Jahre Garantie / DE without cover AOK - 5-year warranty/ UK Su mėlyna klasikine „Classic“ danga, 465600100 UDI-DI: 0 4065995 00178 0</p> <p>Bellavita-UK m. Bezug Classic blau / UK with Classic cover blue/ UK CareCo Su pilka klasikine „Classic“ danga, 470100312 UDI-DI: 0 4065995 00182 7</p> <p>Bellavita-UK CareCo m. Bezug Classic grau / UK CareCo with Classic cover grey/ UK Su mėlyna komfortiška „Comfort“ danga, 470100432, UDI-DI: 0 4065995 00184 1</p> <p>Bellavita UK m. Bezug Comfort blau / UK with Comfort cover blue/ UK Su mėlyna komfortiška „Comfort“ danga, 470200312 UDI-DI: 0 4065995 00186 5</p> <p>Bellavita UK m. Bezug Classic weiß, unbranded UK with Classic cover white, unbranded/ UK Su balta klasikine „Classic“ danga, be prekės ženkle, 470250252, UDI-DI: 0 4065995 00187 2</p>

Bellavita **UK** m. Bezug Comfort weiß/ **UK with Comfort cover white/ UK** Su balta komfortiška „Comfort“ danga, 470200252
UDI-DI: 0 4065995 00185 8

Bellavita-**UK** m. Bezug Classic weiß/ **UK with Classic cover white/ UK** Su balta klasikine „Classic“ danga, 470100252
UDI-DI: 0 4065995 00180 3

Bellavita-**AU** m. Bezug Classic weiß/ **AU with Classic cover white/ AU** Su balta klasikine „Classic“ danga, 470100252AU
UDI-DI: 0 4065995 00181 0

Bellavita-**AU** m. Bezug Classic blau / **AU with Classic cover blue/ AU** Su mėlyna klasikine „Classic“ danga, 470100312AU
UDI-DI: 0 4065995 00183 4

Bellavita **EU** ohne Bezug / **EU without cover/ EU** Be dangos, 475200100
UDI-DI: 0 4065995 03942 4

Bellavita **EU** m. Bezug Classic weiß/ **EU with Classic cover white/ EU** Su balta klasikine „Classic“ danga, 475200252
UDI-DI: 0 4065995 00192 6

Bellavita **EU** m. Bezug Classic blau / **EU with Classic cover blue/ EU** Su mėlyna klasikine „Classic“ danga, 475200312
UDI-DI: 0 4065995 00193 3

Bellavita **EU** m. Bezug Comfort weiß/ **EU with Comfort cover white/ EU** Su balta komfortiška „Comfort“ danga, 475250252
UDI-DI: 0 4065995 00194 0

Bellavita **EU** m. Bezug Comfort blau / **EU with Comfort cover blue/ EU** Su mėlyna komfortiška „Comfort“ danga, 475250312
UDI-DI: 0 4065995 00195 7

Bellavita **US** ohne Bezug / **US without cover/ US** Be dangos, 477100100
UDI-DI: 0 4065995 00198 8

Bellavita **US** m. Bezug Classic weiß / **US with Classic cover white. US** Su balta klasikine „Classic“ danga, 477100252
UDI-DI: 0 4065995 00199 5

Bellavita **US** m. Bezug Classic blau / **US with Classic cover blue/ US** Su mėlyna klasikine „Classic“ danga, 477100312
UDI-DI: 0 4065995 00200 8

Bellavita **US** Whisper grau / **US Whisper grey/ US Šviesiai pilka**, 477150312
UDI-DI: 0 4065995 00201 5

Bellavita **US** m. Bezug Comfort weiß/ **US with Comfort cover white/ US** Su balta komfortiška „Comfort“ danga, 477200252
UDI-DI: 0 4065995 00202 2

Bellavita **US** m. Bezug Comfort blau / **US with Comfort cover blue/ US** Su mėlyna komfortiška „Comfort“ danga, 477200312
UDI-DI: 0 4065995 00203 9

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
I klasės, pagal 1-ąją taisyklę „Neinvazinis gaminys“, atitinka ES 2017 / 745 (MDR) 52 straipsnio 7 dalyje nustatytus pagrindinius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, susijusius su medicinos prietaisais.

Zweckbestimmung / Purpose/ Paskirtis

Badewannenlifter dienen der Absenkung von der Wannenrandhöhe in Richtung Wannenboden bzw. umgekehrt. Der Einsatz kommt in Betracht, wenn beim Anwender erhebliche Funktionseinschränkungen an der oberen und/oder unteren Extremität vorliegen, die ein selbständiges Ein- und Aussteigen aus der Badewanne unmöglich machen. Durch den Einsatz des Lifters wird das weitgehend selbständige Baden wieder ermöglicht.

Bathtub lifts are used to lower the height in the tub in direction of the bottom of the tub or vice versa. The use is considered if the user has significant functional limitations on the upper and / or lower extremity, which make it impossible to get in and off the bathtub. The use of the lift makes the largely independent bathing possible again.

Vonios keltuvai naudojami norint nuleisti arba pakelti vonią jos dugno atžvilgiu, Keltuvai yra skirti naudoti tuo atveju, kai naudotojas turi didelį viršutinių ir (arba) apatinių galūnių funkcinių sutrikimų, dėl kurių jis negali įlipti į vonią ir išlipti iš jos. Naudojantis keltuvu galima maudytis beveik savarankiškai.

Angewandte Normen / Applied standards: / Taikomieji standartai:

DIN EN ISO 13485:2016, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes/ Medicinos prietaisai – Kokybės vadybos sistemos – Reglamentavimo reikalavimai*

DIN EN 12182:1999, Technische Hilfen für behinderte Menschen -Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren - *Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods / Neįgalųjų techninės pagalbos priemonės – Bendrieji reikalavimai ir bandymų metodai*

DIN EN ISO 10535:2007, Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren - *Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods / Neįgalųjų perkėlimo keltuvai – Reikalavimai ir bandymo metodai*

EN 60601-1-2: 12:2007, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert - *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility- Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2007, modified); / 1–2 dalys: Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai – Papildomi standartai Elektromagnetinis suderinamumas – Reikalavimai ir bandymai (IEC 60601-1-2:2007, pakeistas)*

Zubehör / Accessories / Papildoma įranga

Kopfstotze grau, *Headrest grey*, Art.Nr. / *Galvos atrama – pilka*, artikulo Nr. 410200432

Verbreiterte Seitenklappen 5 cm/ *Widened side flaps 5 cm*, Art.Nr / *Paplatinti šoniniai atvartai 5 cm*, artikulo Nr. 460900227

Verbreiterte Seitenklappen 7,5 cm/ *Widened side flaps 7,5 cm*, Art.Nr / *Paplatinti šoniniai atvartai 7,5 cm*, artikulo Nr. 460900228

Verbreiterte Seitenklappen 10 cm/ *Widened side flaps 10 cm*, Art.Nr / *Paplatinti šoniniai atvartai 10 cm*, artikulo Nr. 460900229

Seitenklappenabweiser / *Side flap protector*, Art.Nr. / *Šoninių atvartų apsauga*, artikulo Nr. 400570

Gurtsystem 4-Punkt, Brustgurt / *Belt system 4-point, chest strap*, Art.Nr. / *Diržų sistema tvirtinama 4-uose taškuose, krūtinės diržas*, artikulo Nr. 460900150

2-Punkt Beckengurt / *2-point pelvic belt*, Art.Nr. / *2-uose taškuose tvirtinamas dubens diržas*, artikulo Nr. 460900100

<i>Registrierungsnummer in der EUDAMED Single Registration Number at EUDAMED Bendrasis EUDAMED registracijos numeris</i>	<i>I SRN DE-MF-000006420</i>
--	------------------------------

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 18. April 2028

This Declaration of Conformity will lose their validity at April, 18., 2028

Ši Atitikties deklaracija nustos galioti 2028 m. balandžio 18 d.

Isny, 18. April 2023 – Isny, April 18, 2023 - Isnyje, 2023 m. balandžio 18 d.

Oliver Niemann

Geschäftsführer – *Managing Director - Vykdomasis direktorius*