

Declarație CE de Conformitate MDR

În conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale, Drive Medical GmbH & Co. KG declară că

Produsul	Sistem de îmbăiere accesoriu pentru copii
Model	Suport cadă Otter
UDI de bază	4065995UBAOTT39
Nr. Art/ UDI-DI	555200100
	UDI-DI: 0 4065995 00478 1

din clasa 1, conform regulii 1 „Produs neinvaziv”, îndeplinește cerințele de bază de siguranță și performanță ale articolului 52 (7) din Regulamentul UE 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale.

Utilizare preconizată

Sistemele de îmbăiere pentru copii pot fi introduse în cadă și sunt concepute pentru a preveni alunecarea părții superioare a corpului și imersiunea ulterioară a capului în apă. Acestea sunt utilizate în special la copii și adolescenți, de exemplu, cu o lipsă de control al trunchiului și/sau tendință de întindere (de exemplu, paralizie cerebrală) de la vârsta de aproximativ doi ani. Sistemele de îmbăiere previn sau îngreunează alunecarea trunchiului și ulterior imersiunea capului în apă.

Standarde aplicate:

DIN EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerințe în scopuri de reglementare

Standarde interne ale Berlin Cert conform:

ISO 7176-1:1999 Scaune cu roțile — Partea 1: Determinarea stabilității statice

ISO 7176-8:1998 — Scaune cu roțile — Partea 8: Cerințe și metode de testare pentru rezistența statică, la impact și la oboseală

ISO 7173:1989 Mobilier; scaune și taburete; determinarea rezistenței și durabilității

Această Declarație de Conformitate își va pierde valabilitatea la data de 07 iunie 2028..

Isny, 07 iunie 2023

Ștampilă Drive medical GmbH & Co KG

Semnătură indescifrabilă

Oliver Niemann
Director general

Număr unic de înregistrare la EUDAMED SRN DE-MF-000006420

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certifică exactitatea acestei traduceri în limba română cu textul actului în limba **engleză**, care a fost vizat de mine.

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRĂDUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.08.05