

EU Konformitätserklärung



Firma: Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Walkmühlenstr. 1 • 27432 Bremervörde • Deutschland / Germany

SRN: DE-MF-000006303

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt, ggf. Varianten und Zubehör mit den grundlegenden Bestimmungen der folgend genannten Richtlinien und Standards übereinstimmen:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017

Produkt: Hercules Prime
Produktgruppe: Reha-Autositze
Art.-Nr.: 9800004600000
Basis UDI-DI: 4034089Reha-AutositzeU7

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Risikoklasse 1, gemäß Regel 1 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017 eingestuft.

Das Medizinprodukt ist konform der folgenden harmonisierten Standards:

DIN EN 12182:2012; DIN EN ISO 14971:2020; DIN EN ISO 20417:2022; DIN EN ISO 15223-1:2022; DIN EN 62366-1:2021

Zweckbestimmung:

Der Reha-Autositz Hercules Prime ist ein Medizinprodukt der Klasse 1.

Er ist konzipiert für die behinderten-gerechte Beförderung und zur Einhaltung einer gesicherten Sitzposition des Nutzers mit einem Körpergewicht von bis zu 80 kg in Kraftfahrzeugen. Die Sicherung des Sitzes erfolgt immer mit dem fahrzeugeigenen 3-Punkt-Sicherheitsgurt. Der 5-Punkt-Gurt des Reha-Autositzes dient der Positionierung und Unterstützung einer auf-rechten Sitzposition des Nutzers.

In einigen Ländern (z.B. auch in Deutschland) ist es erforderlich, eine ärztliche Verordnung (z.B. Kopie vom bereits vorliegenden Rezept zur Kostenübernahme des Sitzes durch einen Kosten-träger) mitzuführen. Das gilt besonders, wenn der Sitz gegenüber dem Original Thomashilfen Reha-Autositz nachträglich verändert wurde oder wenn Zubehör wie Drehplatte, Neigungsplatte oder Fußstütze verwendet wird.

Der Reha-Autositz sorgt für zusätzlichen Halt beim sicheren Sitzen, Stabilisierung der Kopfkontrolle und stabilen Sitz im Beckenbereich. Der Sitz lässt sich durch eine Verstellung von Rückenhöhe und/oder Schulterbreite an das Wachstum des Nutzers bzw. Körperbau verschiedener Nutzer anpassen. Zusätzlich bietet das Produkt umfangreiches Zubehör zur individuellen Anpassung. Weiteres benötigtes Zubehör zur Thoraxunterstützung kann von autorisiertem Fachpersonal gefertigt und an den verfügbaren Montagemöglichkeiten am Sitzrücken angebracht werden.

Eine andere oder darüber hinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Der Reha-Autositz wird eingesetzt bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit strukturellen und / oder funktionellen Einschränkungen oder Fehlhaltungen im Kopf und Rumpfbereich. Außerdem bei Personen, die geistig oder neurologisch beeinträchtigt oder wahrnehmungsgestört sind, beispielsweise Demenzerkrankte. Er

sorgt für eine stabile und physiologische Positionierung, wenn ein handelsüblicher Kinderautositz zu klein bzw. nicht geeignet oder der fahrzeugeigene Sicherheitsgurt nicht ausreichend ist für eine aufrechte Sitzhaltung im Fahrzeug.

Bei sachgerechtem Gebrauch können Risiken bei der Anwendung ausgeschlossen werden. Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:

31.05.2026

Datum: 15.05.2025
Ort: Bremervörde

Unterschrift

Name / Name: Gunnar Thomas
Funktion / Function: Geschäftsführer / CEO



EU Declaration of Conformity



Company: Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Walkmühlenstr. 1 • 27432 Bremervörde • Deutschland / Germany

SRN: DE-MF-000006303

We hereby declare under our sole responsibility that the following product, any variants and accessories comply with the basic provisions of the following directives and standards:

Regulation (EU) 2017/745 of the european parliament and of the council of 5 April 2017

Product: Hercules Prime
Product group: Car Seats
Art.-Nr.: 9800004600000
Basis UDI-DI: 4034089Reha-AutositzeU7

The product is classified as a medical device of risk class 1, in accordance with Rule 1 Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of April 5, 2017.

The medical device conforms to the following harmonized standards:

DIN EN 12182:2012; DIN EN ISO 14971:2020; DIN EN ISO 20417:2022; DIN EN ISO 15223-1:2022; DIN EN 62366-1:2021

Intended use:

The Hercules Prime rehab car seat is a class 1 medical device. It is designed to safely transport the physically disabled and to ensure children weighing up to 80 kg are sitting securely in vehicles. The seat is always fastened using the vehicle's own three-point seat belt. The five-point positioning harness in the rehab car seat helps to position and support the passenger in an upright sitting position. In some countries (e.g. also in Germany), it is necessary to carry a doctor's prescription (e.g. copy of the existing prescription for cost coverage of the seat by a cost bearer). This applies in particular if the seat has been modified from the original Thomashilfen rehab car seat or if accessories such as a swivel plate, reclining plate or footrest are used. The rehab car seat provides additional support to help the passenger sit securely, stabilizes head control, and offers secure seating for the hip area. The seat can be adjusted to the growth of the user or the physique of different users by adjusting the back height and/or shoulder width. In addition, the product has a wide range of accessories for customized adjustments. Additional accessories required to support the trunk can be made by authorised staff and attached to the mounting options available on the back of the seat. Any use that goes above and beyond this does not comply with the intended use.

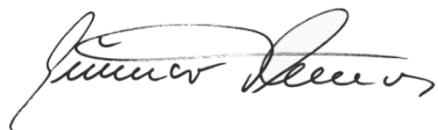
The rehab car seat is for children, adolescents, and adults with structural and / or functional limitations or poor head and torso posture. In addition, for people who are mentally or neurologically impaired or perceptually impaired, for example dementia patients. It ensures a stable, physiological position if a standard car seat is too small or not suited or if the vehicle's own seat belt is not sufficient for an upright sitting position in the vehicle.

f used properly, risks can be eliminated during use. There are no known contraindications.

This declaration of conformity is valid until: 2026-05-31

Date: 2025-05-15
City: Bremervörde

Signature:



Name: Gunnar Thomas
Function: CEO