

EU Konformitätserklärung



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

SRN: DE-MF-000006303

Als Hersteller tragen wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformität. Wir erklären, dass das nachfolgende Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017 sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.

Produkt: Swifty 3
Produktgruppe: Reha-Buggys
Art.-Nr.: 9800068090000
Basis UDI-DI: 4034089Reha-BuggysMD

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:

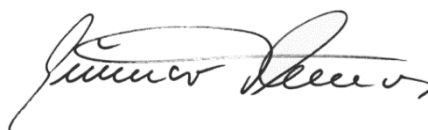
DIN EN ISO 21856:2022; DIN EN ISO 14971:2022; DIN EN ISO 20417:2021; DIN EN ISO 15223-1:2022; DIN EN 62366-1:2021

Zweckbestimmung:

Der Reha-Buggy Swifty 3 ist ein Medizinprodukt der Klasse 1. Das Produkt kann in Schrittgeschwindigkeit im Außen- und Innenbereich genutzt werden. Der Reha-Buggy dient zur Sicherung der Mobilität bei einer regelmäßig erfolgenden Beförderung. Einfache Anpassungsmöglichkeiten sorgen für einen stabilen und sicheren Transport über kürzere Strecken. Zusätzlich bietet das Produkt umfangreiches Zubehör zur individuellen Anpassung. Das Produkt sichert die Teilhabe der Kinder und Jugendlichen in privaten Bereichen wie auch in Schulen, Tageseinrichtungen und ähnlichen Bereichen. Der Reha-Buggy ist für den Transport von Kindern in Kraftfahrzeugen / Behindertentransportwagen (BTW) nach ISO 7176-19 zugelassen. Eine andere oder darüberhinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Das Produkt eignet sich für den Transport von Kindern und Jugendlichen mit einer erheblichen bis zur voll ausgeprägten Beeinträchtigung der Mobilität, sowie einer funktionellen Schädigung der unteren Extremitäten. Außerdem wird der Reha-Buggy eingesetzt bei Kindern und Jugendlichen mit strukturellen und / oder funktionellen Einschränkungen im Kopf- und Rumpfbereich. Bei sachgerechtem Gebrauch können Risiken bei der Anwendung ausgeschlossen werden. Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Datum: 02.03.2026
Ort: Bremervörde



Unterschrift
Name / *Name*: Gunnar Thomas
Funktion: Geschäftsführer

EU Declaration of Conformity



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

SRN: DE-MF-000006303

As the manufacturer, we bear sole responsibility for issuing the declaration of conformity. We declare that the following product complies with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of April 5th, 2017, and, where applicable, other relevant Union legislation requiring the issuance of an EU declaration of conformity.

Product: Swifty 3
Product group: Rehab Strollers
Art.-Nr.: 9800068090000
Basis UDI-DI: 4034089Reha-BuggysMD

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 ISO 21856:2022; DIN EN ISO 14971:2022; DIN EN ISO 20417:2021; DIN EN ISO 15223-1:2022; DIN EN 62366-1:2021

Intended use:

The Swifty 3 rehab stroller is a class 1 medical device. The product can be used at a walking pace indoors and outdoors. The rehab stroller is a reliable mobility device that is designed for regular use. Easy adjustment options make transportation safe and secure over short distances. In addition, the product has a wide range of accessories for customized adjustments.

The rehab stroller is approved for transporting children in vehicles / disability vehicles (BTW) in accordance with ISO 7176-19.

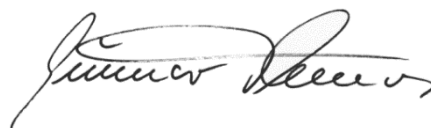
Any use that goes above and beyond this does not comply with this intended use.

The product is suitable for transporting older children with significant to complete mobility impairment and functional injury to the lower extremities. Furthermore, the rehab stroller is for children with structural and / or functional limitations affecting the head and torso.

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

Date: 2026-03-02
City: Bremervörde

Signature:



Name: Gunnar Thomas
Function: CEO