

Declarație de conformitate UE



Companie: Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Walkmühlenstr. 1 • 27432 Bremervörde • Germania

SRN: DE-MF-000006303

Prin prezenta declarăm pe responsabilitatea noastră exclusivă că următorul produs, orice variante și accesorii sunt conforme cu dispozițiile de bază ale următoarelor directive și standarde:

Regulamentul (UE) 2017/745 al parlamentului european și consiliului al 5 aprilie 2017

Produs: Hercules Prime
Grup de produse: Scaune de mașină
Art.-Nr: 9800004600000
Basis UDI-DI: 4034089Reha-AutositzeU7

Produsul este clasificat ca un dispozitiv medical cu risc clasa 1, în conformitate cu Regula 1 Anexa VIII din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale din 5 aprilie 2017.

Dispozitivul medical este conform cu următoarele standarde armonizate:

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

Utilizare preconizată:

Scaunul de mașină medical Hercules Prime este un dispozitiv medical de clasa 1. Acesta este conceput pentru a transporta în siguranță persoanele cu handicap fizic și pentru a se asigura că minorii care cântăresc până la 80 kg stau în siguranță în vehicule. Scaunul este întotdeauna fixat folosind centura de siguranță în trei puncte a vehiculului. Harnașamentul în cinci puncte de poziționare al scaunului de mașină ajută la poziționarea și susținerea pasagerului în poziția șezut vertical. În unele țări (de exemplu, și în Germania), este necesar să aveți asupra dumneavoastră o recomandare medicală (de exemplu, copia recomandării pentru costul plății scaunului de către cel care a suportat costurile). Acesta se aplică în special în cazul în care scaunul a suportat modificări față de scaunul original Thomashilfen de mașină sau în cazul în care sunt utilizate accesorii cum ar fi o placă pivotantă, placă reclinabilă sau suport pentru picioare. Scaunul auto oferă suport suplimentar pentru a ajuta pasagerul să stea în siguranță, stabilizează controlul capului, și oferă siguranță pentru zona șoldurilor. Scaunul poate fi ajustat în funcție de creșterea utilizatorului sau fizicul diferiților utilizatori prin ajustarea înălțimii spătarului și/sau lățimii umerilor. În plus, produsul are o gamă largă de accesorii pentru ajustări personalizate. Accesoriile suplimentare necesare pentru susținerea trunchiului pot fi realizate de către personal autorizat și atașat la opțiunile disponibile pe spătarul scaunului. Orice utilizare suplimentară nu este conformă cu utilizarea prevăzută.

Scaunul auto medical este pentru copii, adolescenți, și adulți cu limitări structurale și / sau funcționale sau postură deficitară a capului și trunchiului. În plus, pentru persoanele care au deficiențe mintale sau neurologice sau de percepție, de exemplu pacienți cu demență. Asigură o poziție stabilă și fiziologică în cazul în care scaunul auto standard este prea mic sau nepotrivit sau în cazul în care centura de siguranță a scaunului nu este suficientă pentru a asigura o poziție verticală în vehicul.

Dacă este utilizat în mod corespunzător, riscurile pot fi eliminate în timpul utilizării. Nu există nicio contraindicație cunoscută.

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la: 2026-05-31

Data: 2025-05-15
Oraș: Bremervörde

Semnătură: **Semnătură indescifrabilă**

Nume: Gunnar Thomas
Funcție: CEO

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

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

