

## 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 Small  
**Grup de produse:** Scaune auto  
**Art.-Nr:** 9800004700000  
**UDI-DI de bază:** 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 ISO 21856:2022; DIN EN ISO 14971:2022; DIN EN ISO 20417:2022; DIN EN ISO 15223-1:2022; DIN EN 62366-1:2021

Utilizare preconizată:

Scaunul auto Hercules Small pentru reabilitare este un dispozitiv medical de clasa 1 conceput pentru transportul persoanelor cu dizabilități și pentru menținerea unei poziții de ședere sigure în autovehicule pentru utilizatorii cu o înălțime de 100 - 150 cm și o greutate corporală de 18,1 - 50 kg. Scaunul trebuie întotdeauna fixat cu centura de siguranță în 3 puncte a vehiculului. Centura în 5 puncte a scaunului auto pentru reabilitare este utilizată pentru a poziționa și susține utilizatorul într-o poziție verticală.

În unele țări (de ex. și în Germania) este necesar să aveți la dumneavoastră o rețetă medicală (de exemplu, o copie a rețetei existente pentru acoperirea costurilor scaunului de către o persoană care își asumă costurile). Acest lucru este valabil în special dacă scaunul a fost modificat ulterior față de scaunul auto original Thomashilfen Rehab sau dacă se utilizează accesorii precum o placă rotativă, o placă înclinabilă sau un suport pentru picioare.

Scaunul auto pentru reabilitare oferă suport suplimentar pentru o poziție sigură pe scaun, stabilizarea controlului capului și o ședere stabilă în zona pelviană. Scaunul poate fi adaptat la creșterea utilizatorului sau la fizicul diferiților utilizatori prin reglarea înălțimii spătarului, a tetierei, a suportului pelvin, a adâncimii șezutului și a ghidajului picioarelor. Produsul oferă și o gamă mare de accesorii pentru personalizare. Alte accesorii necesare pentru susținerea toracelui pot fi fabricate de personal specializat autorizat și atașate opțiunilor de montare disponibile pe spătarul scaunului.

Orice altă utilizare sau utilizare suplimentară este considerată utilizare necorespunzătoare.

Scaunul auto pentru reabilitare este utilizat pentru copiii cu limitări structurale și/sau funcționale sau poziții incorecte în zona capului și a trunchiului. De asemenea, este utilizat la copiii cu deficiențe mintale sau neurologice sau cu tulburări de percepție. Oferă o poziționare stabilă și fiziologică atunci când un scaun auto standard pentru copii este prea mic sau nu este potrivit sau atunci când centura de siguranță proprie a vehiculului nu este suficientă pentru o postură verticală în vehicul.

Traducere din limba engleză

Pentru a găsi scaunul auto de reabilitare potrivit pentru utilizator, trebuie consultat întotdeauna medicul curant. Cu o utilizare corectă, riscurile pot fi excluse în timpul aplicării. Nu există contraindicații.

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

Data: 2025-05-15

Oraș: Bremervörde

*Semnătură indescifrabilă*

Semnătură:

Nume: Gunnar Thomas

Funcție: CEO

---

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri din limba **engleză**.

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

