

**EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR**

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erklärt Drive Medical GmbH & Co. KG  
*in accordance with Regulation EU 2017 / 745 (MDR) medical devices Drive Medical GmbH & Co. KG declare*

das / that the

<b>Produkt / Product</b>	Transportrollstuhl / <i>Wheeled transport chair</i>
<b>Modell / Type</b>	<b>D-Lite 12,5" / D-Lite 24"</b>
<b>BASIC UDI-DI</b>	<b>4065995DLITEYV</b>
<b>Art.Nr. und UDI-DI</b> <i>Art.No. and UDI-DI</i>	<b>D-Lite 12,5", Sitzbreite 45 cm / Seat width 45 cm: 900800100</b> <b>UDI-DI: 0 4065995 01687 6</b> <b>D-Lite 12,5", Sitzbreite 50 cm / Seat width 50 cm: 900800200</b> <b>UDI-DI: 0 4065995 01688 3</b>  <b>D-Lite 24", Sitzbreite 45 cm / Seat width 45 cm: 900800300</b> <b>UDI-DI: 0 4065995 01689 0</b> <b>D-Lite 24", Sitzbreite 50 cm / Seat width 50 cm: 900800400</b> <b>UDI-DI: 0 4065995 01690 6</b>

der Klasse I, nach Regel 1 "Nicht invasives Produkt", die Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Artikel 52 (7) der EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erfüllt.

*of class I, according to rule 1 „Non-invasive product“, meets the Basic Safety and Performance Requirements of article 52 (7) of the EU 2017 / 745 (MDR) concerning medical devices*

**Zweckbestimmung / Purpose**

Transportrollstühle sind bestimmt zum kurzzeitigen Gebrauch im Innen- und Außenbereich (Pflegeeinrichtungen, Hotel, Flughafen, Bahnhof etc.) durch eine Hilfs-/ Pflegeperson. Sie werden bei erheblicher bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u.a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale / neuromuskuloskeletal bedingter Bewegungsstörungen) und Unfähigkeit, einen Rollstuhl selbstständig anzutreiben (z.B. bei eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion oder fehlender Koordinationsfähigkeit der Arme/der Hände) eingesetzt.

*Transport wheelchairs are intended for short-term use in indoor and outdoor area (care facilities, hotel, airport, train station, etc.) by an auxiliary person / caregiver. They are used in the event of significant to full impairment of the Mobility / walking in the event of structural and/or functional damage to the lower extremities (including amputation, injury consequences, musculoskeletal / neuromuscular movement disorders) and inability to drive a wheelchair independently (e.g. in case of limited force and gripping function or lack of coordination capacity of the arms / hands).*

**Angewandte Normen / Applied standards:**

**DIN EN ISO 13485:2016**, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*

**DIN EN 12183:2009** Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren - *Manual wheelchairs - Requirements and test methods*

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 07. April 2026

*This Declaration of Conformity will lose their validity at April,07.,2026*

Isny, 07. April 2021 - *Isny, April 07, 2021*



Oliver Niemann

Geschäftsführer – *Managing Director*