

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

Produkt / Product	Standard - Rollstuhl mit / ohne Trommelbremse - <i>Standard - wheelchair with/wo. drum brake</i>
Modell / Type	Rotec
BASIC UDI-DI	4065995RSROTECH8
Art.Nr. und UDI-DI/ Art.No. and UDI-DI	<p>900150100: Sitzbreite 38 cm m. Trommelbremse / Seat width 38 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01259 5</p> <p>900100100: Sitzbreite 38 cm o. Trommelbremse / Seat width 38 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01153 6</p> <p>900150200: Sitzbreite 41 cm m. Trommelbremse / Seat width 41 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01260 1</p> <p>900100200: Sitzbreite 41 cm o. Trommelbremse / Seat width 41 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01154 3</p> <p>900150300: Sitzbreite 43 cm m. Trommelbremse / Seat width 43 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01261 8</p> <p>900100300: Sitzbreite 43 cm o. Trommelbremse / Seat width 43 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01155 0</p> <p>900150400: Sitzbreite 45 cm m. Trommelbremse / Seat width 45 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01262 5</p> <p>900100400: Sitzbreite 45 cm o. Trommelbremse / Seat width 45 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01156 7</p> <p>900150500: Sitzbreite 48 cm m. Trommelbremse / Seat width 48 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01263 2</p> <p>900100500: Sitzbreite 48 cm o. Trommelbremse / Seat width 48 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01158 1</p> <p>900150600: Sitzbreite 50 cm m. Trommelbremse / Seat width 50 cm with drum brake UDI-DI: 0 406599 01264 9</p> <p>900100600: Sitzbreite 50 cm o. Trommelbremse / Seat width 50 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01159 8</p> <p>900150700: Sitzbreite 52 cm m. Trommelbremse / Seat width 52 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01265 6</p> <p>900100700: Sitzbreite 52 cm o. Trommelbremse / Seat width 52 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01161 1</p> <p>900150800: Sitzbreite 54 cm m. Trommelbremse / Seat width 54 cm with drum brake UDI-DI: 0 4065995 01266 3</p> <p>900100800: Sitzbreite 54 cm o. Trommelbremse / Seat width 54 cm without drum brake UDI-DI: 0 4065995 01255 7</p>

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

Der Rollstuhl dient ausschließlich gehunfähigen und gehbehinderten Menschen zum individuellen Gebrauch bei Selbstbeförderung und Fremdbeförderung im alltäglichen Gebrauch, im Innen- und im Außenbereich auf ebenem und festem Untergrund. Achten Sie bei der Versorgung außerdem auf Körpergröße, Gewicht, physische und psychische Verfassung, Alter, Wohnverhältnisse und Umwelt.

The wheelchair is used exclusively for people with reduced mobility and persons without mobility for individual use in self-transport and external transport in daily use, indoors and outdoors on flat and solid ground. Also pay attention to height, weight, physical and mental condition, age, housing conditions and Environment of the user.

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*

ISO 7176-1:1999 Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität - *Wheelchairs - Part 1: Determination of static stability*

ISO 7176-3: 2003 Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen - *Wheelchairs - Part 3: Determination of effectiveness of brakes*

ISO 7176-5:2008 Rollstühle - Teil 5: Bestimmung der Maße, der Masse und des Bereichs zum Manövrieren - *Wheelchairs - Part 5: Determination of overall dimensions, mass and turning space*

ISO 7176-7:1998 Rollstühle - Teil 7: Meßverfahren für Sitz- und Radmaße - *Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions*

ISO 7176-8:1998 – Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit - *Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths*

ISO 7176-19:2008-07 (Crash Test) Rollstühle - Teil 19: Mobilitätseinrichtungen (Rollstühle) zur Anwendung als Sitz in Motorfahrzeugen - *Wheelchairs - Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles*

Erhältliches Zubehör / Available accessories:

Kopfstütze / *Head rest*, Art.Nr.: 900300330

Stockhalter / *Cane holder*, Art.Nr.: 900300311

Längen- und Höhenverstellbare Armlehne / *Length- and height adjustable armrest*, Art.Nr.: 900300100

Griffverlängerung 40 mm, Durchmesser 22 mm / *Handle extension 40 mm, diameter 22 mm*, Art.Nr.: 900300312

Bremshebel Verlängerung / *Brake handle extension*, Art.Nr.: 900300110

Einhandantrieb universal f. Selbstfahrer / *One-handed drive universal for self-driver* Art.Nr.: 900100778

Einhand-Feststellbremse für Selbstfahrer, links / *One-hand-brake for self driver, left* Art.Nr.: 900500750

Einhand-Feststellbremse für Selbstfahrer, rechts / *One-hand-brake for self driver, right* Art.Nr.: 900500751

Einhandbremse für Begleitperson / *One-hand brake for assistant*, Art.Nr.: 900500767

Stumpfaufgabe links / *Stump rest left*, Art.Nr.: 900300180

Stumpfaufgabe rechts / *Stump rest right*, Art.Nr.: 900300190

Rad PU 150 x 35mm mit Radgabel / *Wheel PU 150 x 35mm with wheel fork*, Art.Nr.: 900300340

Anti-Kipphilfe, 1 Stück / *Anti-tilting aid, 1 piece*, Art.Nr.; 900300120

Anti-Kipphilfe, 1 Paar / *Anti-tilting aid, 1 pair*, Art.Nr.; 900300121

Beckengurt / *One-touch Lap belt*, Art.Nr.: 900300321

Hochschwenkbare und feststellbare Beinstütze, Paar / *Elevating and lockable leg rest, pair*, Art.Nr.: 900300150

Hochschwenkbare und feststellbare Beinstütze, links / *Elevating and lockable leg rest, left*, Art.Nr.: 900300151

Hochschwenkbare und feststellbare Beinstütze, rechts / *Elevating and lockable leg rest, right*, Art.Nr.: 900300152

Therapietisch universal für SB 38-43 cm / *Therapy table universal for seat width 38–43 cm*, Art.Nr.: 900300307

Therapietisch universal für SB 43-48 cm / *Therapy table universal for seat width 43–48 cm*, Art.Nr.: 900300308

Therapietisch Rotec/Freetec SB 38-43 cm / *Therapy table Rotec Freetec seat width 38-43cm*, Art.Nr.: 900300305

Therapietisch Rotec/Freetec SB 45-50 cm / *Therapy table Rotec Freetec seat width 45-50 cm*, Art.Nr.: 900300300

Therapietisch Rotec/Freetec SB 52-54 cm / *Therapy table Rotec Freetec seat width 52-54 cm*, Art.Nr.: 900300306

Infusionshalter / *Infusion holder*, Art.Nr.: STDS820

Sauerstoffflaschenhalter verchromt / *Oxygen bottle holder, chrome-plated*, Art.Nr.: 900300350

Sitzkissen / *Cushion*, 40 x 40 x 5 cm, Art.Nr.: 900300270

Sitzkissen / *Cushion*, 43 x 43 x 5 cm, Art.Nr.: 900300271

Sitzkissen / *Cushion*, 48 x 45 x 5 cm, Art.Nr.: 900300272

Transferbrett aus Holz / *Transfer board, made of wood*, Art.Nr.: RTL6045

Transferbrett aus Kunststoff / *Transfer board, made of plastic*, Art.Nr.: RTL6046

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*