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

dass das / *that the*

Produkt / *Product*	**Toilettensitzerhöhung TSE 120** / *Shower chair TSE 120*
Modell / Art.Nr. / UDI-DI *Type / Art.No / UDI-DI.*	520500300 - ohne Armlehnen / *without armrests* **UDI-DI:** 0 4065995 00250 3 520500400 - mit Armlehnen / *with armrests* **UDI-DI:** 0 4065995 00251 0 520500500 - TSE 120 PLUS mit Armlehnen / *with armrests* **UDI-DI:** 0 4065995 00252 7
Basic UDI-DI	4065995SIBADUZC
EMDN-Code	**Y091215 –** Toilettensitzerhöhung / *Toilet seats, raised*

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*

Toilettensitze werden auf das vorhandene Toilettenbecken aufgelegt oder angeschraubt und dienen der Erhöhung des WC. Toilettensitzerhöhungen kommen ohne und mit Armlehnen zum Einsatz Toilettenhilfen ermöglichen bzw. erhöhen die Selbständigkeit bei der Toilettenbenutzung und der damit verbundenen körperhygienischen Maßnahmen, insbesondere indem sie beeinträchtigte oder fehlende Funktionen des Bewegungs- oder Halteapparates kompensieren.

Toilet seats are placed over the existing toilet bowl or screwed onto the toilet and are used to raise the height of the toilet. Toilet seat raisers can be used with and without armrests. Toilet aids enable or increase independence when using the toilet and the related personal hygiene, particularly because they compensate for the impaired or missing functions of the motor system or muscular support structure.

Wir als Hersteller tragen die alleinige Verantwortung für die vorliegende EU-Konformitätserklärung.

As the manufacturer, we bear sole responsibility for this EU Declaration of Conformity.

Registrierungsnummer in der EUDAMED *Single Registration Number at EUDAMED*	**SRN DE-MF-000006420**

Isny, 07. April 2026 - *Isny, April 07, 2026*

Oliver Niemann
Geschäftsführer – *Managing Director*