



EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erklärt delficare GmbH **alleinverantwortlich**
*in accordance with Regulation EU 2017 / 745 (MDR) medical devices delficare GmbH declare **sole responsible***

das das / *that the*

Produkt / Product	Badewannenbrett variboard / <i>Bathtub board variboard</i>
BASIS-UDI	426240589BOARD76
Type, Art.Nr., UDI-DI <i>Type, Art.No., UDI-DI</i>	variboard weiß/white, 68 cm; Art.Nr.: 191000w; UDI-DI: 426240589191000wEE variboard weiß/white, 73 cm; Art.Nr.: 192000w; UDI-DI: 426240589192000wER variboard grau/grey, 68 cm; Art.Nr.: 191000g; UDI-DI: 426240589191000gDE variboard grau/grey, 73 cm; Art.Nr.: 192000g; UDI-DI: 426240589192000gDR

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

Das Badewannenbrett wird auf den Wannenrand aufgelegt und über insgesamt 4, mit rutschsicheren TPE-Auflagen versehenen, Schiebern auf dem Badewannenrand fixiert. Auch auf der Unterseite des Badebrettes sind rutschhemmende TPE-Pads angebracht. Ein Haltegriff ist im Badebrett so integriert, dass er nicht übersteht und ggf. störend wirkt. Das Badebrett kommt u.a. dann in Betracht, wenn erhebliche Funktionseinschränkungen der oberen und/oder unteren Extremität vorliegen. Mit Einsatz des Hilfsmittels kann das Baden bzw. die Körperpflege jedoch wieder weitgehend selbständig verrichtet werden. Die Anwendung setzt allerdings voraus, dass eine Restfunktionsfähigkeit bezüglich der Rumpfhaltung und des Gebrauchs der Extremitäten für die Bewältigung von Positionswechseln noch ausreichend vorhanden ist.

The bathtub board is placed on the edge of the bathtub and fixed to the edge of the bathtub via a total of 4 sliders equipped with non-slip TPE pads. Anti-slip TPE pads are also attached to the underside of the bath board. A grab bar is integrated into the bath board in such a way that it does not protrude and may be a nuisance. The bathing board comes into consideration, among other things, if there are significant functional limitations of the upper and/or lower extremities. However, with the use of the aid, bathing can be done largely independently again. However, the application presupposes that there is still sufficient residual functionality with regard to the trunk posture and the use of the extremities to cope with changes of position.

Angewandte Normen / Applied Standards:

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

ISO 17966:2024, Hilfsmittel für die Körperhygiene zur Unterstützung der Anwender - Anforderungen und Prüfverfahren / *Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods*

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

Erich Kolb
Geschäftsführer
Managing Director