



EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erklärt die **delficare GmbH** in alleiniger Verantwortung

according to the regulation EU 2017 / 745 (MDR) on medical devices, delficare GmbH declares its sole responsibility

dass das / *that the*

Produkt / Product	Duschkappsitz varioparto / <i>Folding shower seat varioparto</i>
BASIC - UDI	426240589PORTOFH
Art.Nr./ UDI-DI <i>Art.No. / UDI-DI</i>	70000 / 42624058970000NA

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

Duschhilfen sind Duschsitze, Duschhocker, Duschstühle, Duschliegen und fahrbare Duschliegen, die ausschließlich für den häuslichen Bereich bestimmt sind. Duschhilfen kommen für Personen in Betracht, deren physische Funktionseinschränkungen die tägliche Körperpflege unter der Dusche ohne weitere Anwendung von Hilfsmitteln nicht mehr erlauben. Duschhilfen sind dann indiziert, wenn die Standsicherheit des Anwenders eingeschränkt ist.

Shower aids are shower seats, shower stools, shower chairs, shower beds and mobile shower beds intended exclusively for domestic use. Shower aids are suitable for persons whose physical functional restrictions no longer allow the daily body care in the shower without further use of auxiliaries. Shower aids are indicated when the user's stability is restricted.

Angewandte Normen / Applied standards:

DIN EN ISO 13485:2021, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / *Medical devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes*

ISO 17966:2016, 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 07, 2026*

Erich Kolb

Geschäftsführer
Managing Director

delficare GmbH

Rehabilitationstechnik · Weißenbachstraße 1 · D-88316 Isny/Allgäu

Tel.: +49 (0) 7562 / 912 511 · Fax.: + 49 (0) 7562 / 912 524 · Web: www.delficare.de · Mail.: info@delficare.de

Steuer-Nr.: 91080/11210 · Ust-IdNr.: DE258 387 096 · Handelsregister Ulm: HRB 721958 ·

Registrierungsnummer EUDAMED: SRN DE-MF-000006410

Geschäftsführer: Erich Kolb, Peter Tschugg · Sitz: Isny/Allgäu