

**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>	Kinderrollstuhl / <i>Children Wheelchair</i>
<b>Modell / Type</b>	Viper
<b>BASIC UDI-DI</b>	<b>4065995VIPER6Z</b>
<b>Art.Nr. und UDI-DI</b> <i>Art.No. and UDI-DI</i>	Größe / <i>Size S</i> : L412DDA-ELR <b>UDI-DI</b> : 0 4065995 03431 3 Größe / <i>Size M</i> : L414DDA-ELR <b>UDI-DI</b> : 0 4065995 03432 0

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**

Kranken- oder Behindertenfahrzeuge ermöglichen Versicherten, die aufgrund einer Krankheit oder Behinderung gehunfähig oder gehbehindert sind, sich im allgemeinen Lebensbereich allein oder mit fremder Hilfe fortzubewegen. Dazu sind am Markt vielfältige Produkte unterschiedlicher Bauart und Ausstattung erhältlich, die eine individuelle Anpassung an das jeweilige Behinderungs- oder Krankheitsbild gewährleisten.

*Wheelchairs or disabled vehicles enable insured persons who are unable to walk or be handicapped due to illness or disability to move around alone or with the help of other persons in the general area of life. For this purpose, a wide range of products of different designs and equipment are available on the market, which ensure an individual adaptation to the respective disability or disease pattern.*

**Angewandte Normen / Applied standards:**

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

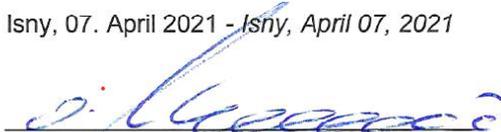
**DIN EN 12183:2009** Rollstühle mit Muskelkraftantrieb - Anforderungen und Prüfverfahren - *Manual wheelchairs - Requirements and test methods*

**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*

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*