

EU Konformitätserklärung



Firma / Company: Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Walkmühlenstr. 1 • 27432 Bremervörde • Deutschland / Germany

SRN: DE-MF-000006303

Als Hersteller tragen wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung. Ferner erklären wir, dass das nachfolgende Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017 sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.

Produkt: Q-Untergestell
Produktgruppe: Untergestelle
Art.-Nr.: 9800066665010; 9800066666000
Basis UDI-DI: 4034089UntergestelleLX

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Risikoklasse 1, gemäß Regel 1 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017 eingestuft.

Das Medizinprodukt ist konform der folgenden harmonisierten Standards:

DIN EN 12182:2012; DIN EN ISO 14971:2013; DIN EN 1041:2013; DIN EN ISO 15223-1:2013; DIN EN 62366-1:2008

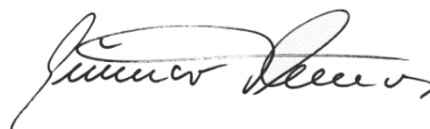
Zweckbestimmung:

Das Q-Untergestell ist ein Medizinprodukt der Klasse 1. Das Produkt kann in Verbindung mit einer passenden Sitzeinheit in Schrittgeschwindigkeit ausschließlich im Innenbereich genutzt werden. Es ist für den Einsatz zu Hause, im Kindergarten und in der Schule geeignet. Durch die erhöhte Sitzposition und bei Bedarf auch verstellbare Sitzhöhe und Sitzneigung werden Teilhabe und Aktivität des Nutzers im Alltag gefördert. Die Verstellungen sind komfortabel über Gasdruckfedern möglich. Das Untergestell in Verbindung mit einer passenden Sitzeinheit darf nicht mit zusätzlichen Lasten beschwert werden. Eine andere oder darüber hinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Das Produkt eignet sich für den Ortswechsel und die Veränderung der Sitzposition von Kindern mit einer erheblichen bis voll ausgeprägten Beeinträchtigung der Mobilität, sowie einer funktionellen Schädigung der unteren Extremitäten. Zusätzlich sind die Indikationen / Zielgruppen für die jeweils verwendete Sitzeinheit zu beachten.

Bei sachgerechtem Gebrauch können Risiken bei der Anwendung ausgeschlossen werden. Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Datum: 09.03.2026
Ort: Bremervörde



Unterschrift
Name / Name: Gunnar Thomas
Funktion / Function: Geschäftsführer / CEO

EU Declaration of Conformity



Company: Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Walkmühlenstr. 1 • 27432 Bremervörde • Deutschland / Germany

SRN: DE-MF-000006303

As the manufacturer, we bear sole responsibility for issuing the declaration of conformity.
We further declare that the following product complies with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of April 5th, 2017, and, where applicable, other relevant Union legislation requiring the issuance of an EU declaration of conformity.

Product: Q-chassis
Product group: Chassis
Art.-Nr.: 9800066665010; 9800066666000
Basis UDI-DI: 4034089UntergestelleLX

The product is classified as a medical device of risk class 1, in accordance with Rule 1 Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of April 5, 2017.

The medical device conforms to the following harmonized standards:

DIN EN 12182:2012; DIN EN ISO 14971:2013; DIN EN 1041:2013; DIN EN ISO 15223-1:2013; DIN EN 62366-1:2008

Intended use:

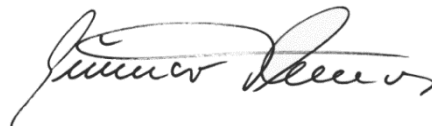
The Q-Chassis is a class 1 medical device. In combination with the right seat unit the product can be used for walking indoors only. It is suitable to be used at home, kindergarten, and school. The elevated seat position and seat and angle adjustability help the user participate and be active in daily life. The adjustments can be made easily by way of gas suspensions. The chassis in combination with a suitable seat unit should not be weighed down with addition loads. Any use that goes above and beyond this does not comply with the intended use.

The product helps children change locations and sitting positions who have significant to complete mobility impairment and functional injury to the lower extremities. In addition, the indications / target groups for each seat unit should be noted.

If used properly, risks can be eliminated during use. There are no known contraindications.

Date: 2026-03-09
City: Bremervörde

Signature:



Name: Gunnar Thomas
Function: CEO