

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: Avova Sperling Reha
Produktgruppe: Reha-Autositze
Art.-Nr.: 9800005260000
Basis UDI-DI: 4034089Reha-AutositzeU7

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:

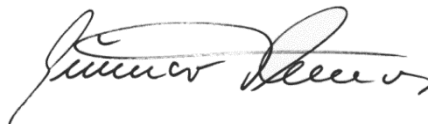
DIN EN ISO 21856:2022; DIN EN ISO 14971:2022; DIN EN ISO 20417:2022; DIN EN ISO 15223-1:2021; DIN EN 62366-1:2021

Zweckbestimmung:

Der Reha-Autositz Avova Sperling Reha ist ein Medizinprodukt der Klasse 1. Er ist konzipiert für die behindertengerechte Beförderung und zur Einhaltung einer gesicherten Sitzposition von Kindern in Kraftfahrzeugen. Die Sicherung des Sitzes erfolgt bei Nutzern 1m mit dem fahrzeugeigenen 3-Punkt-Sicherheitsgurt. Der 5-Punkt-Gurt des Reha-Autositzes dient der Positionierung und Unterstützung einer aufrechten Sitzposition des Kindes. In einigen Ländern (z.B. auch in Deutschland) ist es erforderlich, eine ärztliche Verordnung (z.B. Kopie vom bereits vorliegenden Rezept zur Kostenübernahme des Sitzes durch einen Kostenträger) mitzuführen. Das gilt besonders, wenn der Sitz gegenüber dem Original Thomashilfen Reha-Autositz nachträglich verändert wurde oder wenn Zubehör wie Drehplatte, Neigungsplatte oder Fußstütze verwendet wird. Der Reha-Autositz sorgt für zusätzlichen Halt beim sicheren Sitzen, Stabilisierung der Kopfkontrolle und stabilen Sitz im Beckenbereich, sowie eine Abstützung im Fußbereich. Zusätzlich bietet das Produkt umfangreiches Zubehör zur individuellen Anpassung.

Eine andere oder darüberhinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Datum: 29.05.2026
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: Avova Sperling Reha
Product group: Reha-Autositze
Art.-Nr.: 9800005260000
Basis UDI-DI: 4034089Reha-AutositzeU7

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 ISO 21856:2022; DIN EN ISO 14971:2022; DIN EN ISO 20417:2022; DIN EN ISO 15223-1:2021; DIN EN 62336-1:2021

Intended use:

The Avova Sperling Reha car seat is a class 1 medical device.

It is designed for transporting children with disabilities and for maintaining a secure seating position in motor vehicles. The seat is secured with Toptheter and Isofix for users <1m and with the vehicle's own 3-point safety belt for users >1m.

The 5-point harness of the rehab car seat is used to position and support the child in an upright sitting position.

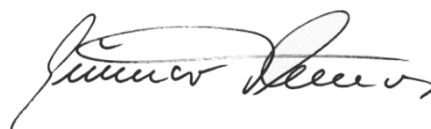
The rehab car seat provides additional support for safe sitting, stabilisation of head control and a stable seat in the pelvic area, as well as support in the foot area.

The product also offers a wide range of accessories for customisation.

Any use that goes above and beyond this does not comply with the intended use.

Date: 2026-05-29
City: Bremervörde

Signature:



Name: Gunnar Thomas
Function: CEO