

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: EASyS Advantage
Produktgruppe: Reha-Wagen
Art.-Nr.: 9800062054000; 9800064054000; 9800062045000; 9800064045000;
9800062044000; 9800064044000
Basis UDI-DI: 4034089Reha-WagenHY

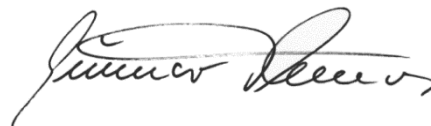
Das Produkt ist als Medizinprodukt der Risikoklasse 1, gemäß Regel 1 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017 eingestuft.

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:

Der Reha-Wagen EASyS Advantage ist ein Medizinprodukt der Klasse 1. Das Produkt kann in Schrittgeschwindigkeit im Außen- und Innenbereich genutzt werden. Für den Außenbereich verfügt der Reha-Wagen über eine komfortable Federung. Der Reha-Wagen setzt sich zusammen aus der EASyS Advantage Sitzeinheit in Verbindung mit dem A-Untergestell Advantage. Er dient der Sicherung der Mobilität bei einer regelmäßig notwendigen Beförderung. Die Anpassungsmöglichkeiten des Reha-Wagens bieten einen stabilen und sicheren Transport für einen längeren Zeitraum. Außerdem verfügt das Produkt über eine 180° Liegeposition, sowie eine schnelle einhändige Einstellungsmöglichkeit der Sitzkantelung. Die Kippsicherheit wird gewährleistet durch das integrierte Balance Safety System (BSS). Zusätzlich bietet das Produkt umfangreiches Zubehör zur individuellen Anpassung. Bei Verwendung des A-Untergestells Advantage in der Variante „Crash“ ist EASyS Advantage für den Transport von Kindern in Kraftfahrzeugen / Behindertentransportwagen (BTW) nach ISO 7176-19 sowie ANSI/RESNA WC-4: Section 19 zugelassen. Eine andere oder darüber hinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Das Produkt eignet sich für den Transport von Kindern mit einer erheblichen bis voll ausgeprägten Beeinträchtigung der Mobilität, sowie einer funktionellen Schädigung der unteren Extremitäten. Außerdem wird der Reha-Wagen eingesetzt bei Kindern mit strukturellen und / oder funktionellen Einschränkungen im Kopf- und Rumpfbereich. Er ist insbesondere geeignet für Kinder, die liegend transportiert werden müssen und empfindlich auf Erschütterungen reagieren. 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: EASyS Advantage
Product group: Rehab Strollers
Art.-Nr.: 9800062054000; 9800064054000; 9800062045000; 9800064045000;
9800062044000; 9800064044000
Basis UDI-DI: 4034089Reha-WagenHY

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:

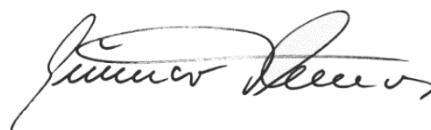
The rehab stroller EASyS Advantage is a class 1 medical device. The product can be used at a walking pace indoors and outdoors. When used outside the stroller features a comfortable suspension. The rehab stroller consists of the EASyS Advantage seat unit in combination with the A-Chassis Advantage. The rehab stroller guarantees mobility on a regular basis. The rehab stroller has adjustment options that make transportation safe and stable over a longer period of time. Furthermore, the product has a 180° reclining position, and the seat angle can be adjusted quickly with one hand. The integrated Balance Safety System (BSS) prevents tipping. In addition, the product has a wide range of accessories for customised adjustments. When used with the A-Chassis Advantage, "Crash" model, the EASyS Advantage is approved for transporting children in vehicles / disability vehicles in accordance with ISO 7176-19 and ANSI/RESNA WC-4: Section 19. Any use that goes above and beyond this does not comply with the intended use.

The product is suitable for transporting children with significant to total mobility impairment and functional injury to the lower extremities. Furthermore, the rehab stroller is for children with structural and / or functional limitations affecting the head and torso. It is particularly suited for children who have to be transported lying down and who are sensitive to jarring.

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