

Konformitätserklärung

DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / Name and address of the company

Erwin Kowsky GmbH & Co. KG
Oderstraße 73, 24539 Neumünster
SRN: DE-MF-000017834

KOWSKY
WIR GEHEN WEITER

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte nach

- Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Medizinprodukte der Klasse I angehören.
- Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

We declare under our responsibility that the medical devices listed below

- are Class I medical devices according to Annex VIII, Rule 1, of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
- according to annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

Indikation / Indication

Unsere Toilettensitzerhöhung ist für Personen, für die aufgrund ihrer Körpergröße oder aufgrund motorischer Einschränkungen die Sitzhöhe der fest montierten Toilette zu niedrig ist.

Our toilet seat raiser is for people for whom the seat height of the toilet is too low due to their height or motor limitations.

Basis UDI-DI: 42501378102Y

<u>Artikel-Nr. / article no.</u>	<u>Artikelbezeichnung / article description</u>
100	Toilettensitzerhöhung mit Deckel Raised toilet seat with lid
101	Toilettensitzerhöhung ohne Deckel Raised toilet seat without lid
102	Toilettensitzerhöhung mit Deckel und Armlehnen Raised toilet seat with lid and arms

Angewandt harmonisierter Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente werden erfüllt.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents are fulfilled.

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- EN ISO 13485:2021
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementation Law, Germany]

DIN EN ISO 12182	Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012 Technical Aids for disabled people – general requirements and test methods, German Version EN 12182:2012	2012 – 07
------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) durchgeführt.

The conformity assessment procedure was carried out in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Gültig bis / Bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produktes, längstens aber bis zum
Validity / Until the change of one of the products specified in the table, but at the latest until

03.12.2025

Rheine, den 08.12.2023
Ort, Datum / place, date

Martin Lisker
Name und Unterschrift Geschäftsführer / Name and signature General Manager