EU Konformitätserklärung

CE

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

SRN: DE-MF-000006303

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt, ggf. Varianten und Zubehör mit den grundlegenden Bestimmungen der folgend genannten Richtlinien und Standards übereinstimmen:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017

Produkt: Hercules Small
Produktgruppe*:* Reha-Autositze
Art.-Nr.*:* 9800004700000
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 15223-1:2022; DIN EN 62366-1:2021

Zweckbestimmung:

Der Reha-Autositz Hercules Small ist ein Medizinprodukt der Klasse 1.Er ist konzipiert für die behindertengerechte Beförderung und zur Einhaltung einer gesicherten Sitzposition des Nutzers mit einer Größe von 100 - 150 cm und einem Körpergewicht von 18,1 - 50 kg in Kraftfahrzeugen. Die Sicherung des Sitzes erfolgt immer mit dem fahrzeugeigenen 3-Punkt-Sicherheitsgurt. Der 5-Punkt-Gurt des Reha-Autositzes dient der Positionierung und Unterstützung einer aufrechten Sitzposition des Nutzers
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. Der Sitz lässt sich durch eine Verstellung von Rückenhöhe, der Kopfstütze, der Beckenunterstützung, der Sitztiefe und der Beinführung an das Wachstum des Nutzers bzw. Körperbau verschiedener Nutzer anpassen. Zusätzlich bietet das Produkt umfangreiches Zubehör zur individuellen Anpassung. Weiteres benötigtes Zubehör zur Thoraxunterstützung kann von autorisiertem Fachpersonal gefertigt und an den verfügbaren Montagemöglichkeiten am Sitzrücken angebracht werden.
Eine andere oder darüberhinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

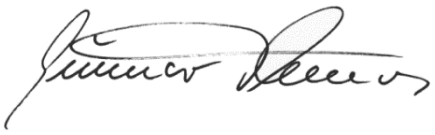
Der Reha-Autositz dient der sicheren und stabilen Positionierung von Kindern mit strukturellen und/oder funktionellen Einschränkungen sowie Fehlhaltungen im Kopf- und Rumpfbereich. (GMFCS 3-5) Durch seine robuste Metallkonstruktion in Kombination mit hochwertiger Schaumpolsterung gewährleistet der Reha-

Autositz eine physiologisch korrekte Sitzhaltung. Er wird eingesetzt, wenn handelsübliche Kindersitze oder fahrzeugeigene Sicherheitsgurte keine ausreichende Unterstützung für eine aufrechte Sitzposition bieten.

Dank zahlreicher Zubehör- und Einstellungsmöglichkeiten kann der Sitz individuell an verschiedene Behinderungsgrade angepasst werden.

Um den richtigen Reha-Autositz für den Nutzer zu finden, sollte grundsätzlich mit dem behandelnden Arzt Rücksprache gehalten werden. Bei sachgerechtem Gebrauch können Risiken bei der Anwendung ausgeschlossen werden. Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 31.05.2026



Datum: 15.05.2025
Ort: Bremervörde

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

EU Declaration of Conformity

CE

Company:	Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG Walkmühlenstr. 1 • 27432 Bremervörde • Deutschland / Germany
SRN:	DE-MF-000006303

We hereby declare under our sole responsibility that the following product, any variants and accessories comply with the basic provisions of the following directives and standards:

Regulation (EU) 2017/745 of the european parliament and of the council of 5 April 2017

Product:	Hercules Small
Product group:	Car seats
Art.-Nr.:	9800004700000
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 15223-1:2022; DIN EN 62366-1:2021

Intended use:

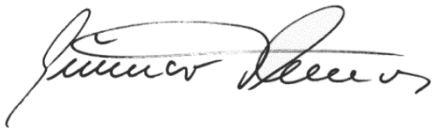
The Hercules Small rehab car seat is a Class 1 medical device designed for transporting people with disabilities and for maintaining a secure sitting position in motor vehicles for users with a height of 100 - 150 cm and a body weight of 18.1 - 50 kg. The seat is always secured with the vehicle's own 3-point safety belt. The 5-point Belt of the rehab car seat is used to position and support the user in an upright sitting position.
In some countries (e.g. also in Germany) it is necessary to carry a doctor's prescription (e.g. a copy of the existing prescription for cost coverage of the seat by a cost bearer). This applies in particular if the seat has been subsequently modified from the original Thomashilfen rehab car seat or if accessories such as a Turning plate, Tilting plate or Footrest are used.
The rehab car seat provides additional support for safe sitting, stabilization of head control and a stable seat in the pelvic area. The seat can be adapted to the growth of the user or the physique of different users by adjusting the Back height, headrest, pelvic support, Seat depth and leg guidance. The product also offers extensive accessories for customization. Further required accessories for thorax support can be manufactured by authorized specialist personnel and attached to the available mounting options on the back of the seat.
Any other or additional use is considered improper use.

The rehab car seat is used for children with structural and / or functional limitations or malpositions in the head and trunk area. It is also used for children who are mentally or neurologically impaired or have perceptual disorders. It provides a stable and physiological positioning when a standard child car seat is too small or not suitable or the vehicle's own safety belt is not sufficient for an upright sitting posture in the vehicle.

In order to find the right rehab car seat for the user, the attending physician should always be consulted. With proper use, risks can be excluded during application. Contraindications are not known.

This declaration of conformity is valid until: 2026-05-31

Date: 2025-05-15
City: Bremervörde

Signature: 

Name: Gunnar Thomas
Function: CEO