

EU Konformitätserklärung



Firma / Company: 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: Recaro Axion 1
Produktgruppe: Reha-Autositze
Art.-Nr.: 9800005570000
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 62336-1:2021

Zweckbestimmung:

Der Reha-Autositz Recaro Axion 1 Reha ist ein Medizinprodukt der Klasse 1.

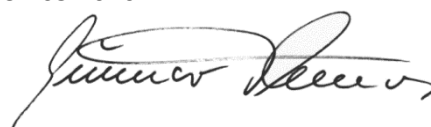
Er ist konzipiert für die behindertengerechte Beförderung und zur Einhaltung einer gesicherten Sitzposition von Kindern in Kraftfahrzeugen. Die Sicherung des Sitzes erfolgt immer mit dem fahrzeugeigenen 3-Punkt-Sicherheitsgurt. Der 5-Punkt-Gurt des Reha-Autositzes dient der Positionierung und Unterstützung einer aufrechten Sitzposition des Kindes.

Der Reha-Autositz sorgt für zusätzlichen Halt beim sicheren Sitzen, Stabilisierung der Kopfkontrolle und stabilen Sitz im Beckenbereich. Zusätzlich bietet das Produkt umfangreiches Zubehör zur individuellen Anpassung. 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.

Eine andere oder darüberhinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 31.05.2026

Datum: 07.10.2025
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

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: Recaro Axion 1
Product group: car seats
Art.-Nr.: 9800005570000
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 Recaro Axion 1 Reha car seat is a class 1 medical device.

It is designed for the transport of children with disabilities and for a safe seating position in motor vehicles.

The seat must always be secured using the vehicle's own 3-point seat belt.

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 offers additional support for safe sitting, stabilisation of head control and a stable seat in the pelvic area. The product also offers a wide range of accessories for customisation.

Any other or additional use is considered improper.

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

Date: 2025-10-07
City: Bremervörde

Signature:

Name: Gunnar Thomas
Function: CEO

