

# 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:** Axxid One 3  
**Produktgruppe:** Reha-Autositze  
**Art.-Nr.:** 9800005530000  
**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

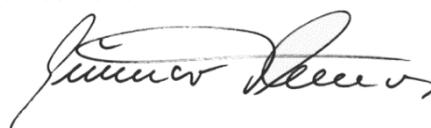
Zweckbestimmung:

Der Reha-Autositz Axxid ONE 3 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 Kindes erfolgt immer mit dem 5-Punkt-Sicherheitsgurt des Reha-Autositzes. Der 5-Punkt-Gurt des Reha-Autositzes dient zusätzlich zur Positionierung und Unterstützung einer aufrechten Sitzposition des Kindes. Zudem verfügt der Reha-Autositz über eine integrierte Sitzkantung.  
Der Reha-Autositz sorgt für zusätzlichen Halt beim sicheren Sitzen, Stabilisierung der Kopfkontrolle und stabilen Sitz im Beckenbereich. Zusätzlich bietet das Produkt Zubehör zur individuellen Anpassung.  
Der Reha-Autositz wird rückwärtsgerichtet als Reboarder verwendet.  
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 montiert sind.

Eine andere oder darüberhinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 31.05.2026

Datum: 26.05.2025  
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:** Axxid One 3  
**Product group:** Reha-Autositze  
**Art.-Nr.:** 9800005530000  
**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.

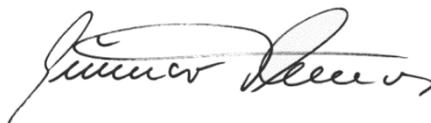
The medical device conforms to the following harmonized standards:  
DIN EN ISO 21856:2022; DIN EN ISO 14971:2022; DIN EN ISO 20417:2022; DIN EN ISO 15223-1:2021; DIN EN 62336-1:2021

### Intended use:

The Axxid ONE 3 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 child is always secured with the 5-point safety belt of the rehab car seat.  
The 5-point belt of the rehab car seat also serves to position and support the child in an upright sitting position. Sitting position of the child. The rehab car seat also has an integrated seat tilt.  
The rehab car seat provides additional support for safe sitting, stabilisation of head control and a stable seat in the pelvic area. The product also offers accessories for customisation. The rehab car seat is used as a rear-facing reboarder.  
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 the seat to be covered by a health insurance company). This applies in particular if the seat has been modified since the original Thomashilfen rehab car seat was made or if accessories such as a Touring plate, inclination plate or footrest are used.

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

Date: 2025-05-26  
City: Bremervörde

Signature: 

Name: Gunnar Thomas  
Function: CEO