

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: Hercules Small
Produktgruppe: Reha-Autositze
Art.-Nr.: 9800004700010
Basis UDI-DI: 4034089Reha-AutositzeU7

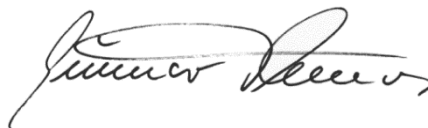
Das Produkt ist als Medizinprodukt der Risikoklasse 1, gemäß Regel 1 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017 eingestuft.

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 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.

Datum: 29.05.2026
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: *Hercules Small*
Product group: *Reha-Autositze*
Art.-Nr.: **9800004700010**
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 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.

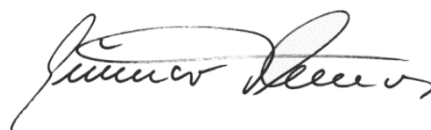
In some countries (e.g. also in Germany) it is necessary to carry a doctor's prescription (e.g. a copy of the existing prescription for cost coverage of the seat by a cost bearer). This applies in particular if the seat has been subsequently modified from the original Thomashilfen rehab car seat or if 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.

Date: 2026-05-29
City: Bremervörde

Signature:



Name: Gunnar Thomas
Function: CEO