# EU Konformitätserklärung

CE

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:** Octopus
**Produktgruppe*:*** Reha-Autositze
**Art.-Nr.*:*** **9800006930000; 9800006940000**
**Basis UDI-DI:** 4034089Reha-AutositzeU7

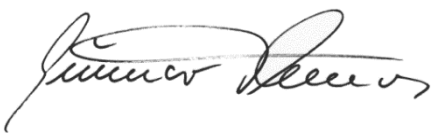
Das Produkt ist als Medizinprodukt der Risikoklasse 1, gemäß Regel 1 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017 eingestuft.

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:
Das Reha-Gurtsystem Octopus ist ein Medizinprodukt der Klasse 1.
Es ist konzipiert für die behindertengerechte Beförderung und zur Einhaltung einer gesicherten Sitzposition des Nutzers. Die Sicherung des Nutzers erfolgt immer mit dem fahrzeugeigenen 3-Punkt-Sicherheitsgurt. Die 7-Punkt-Sitzweste des Reha-Gurtsystems dient der Positionierung und Unterstützung einer aufrechten Sitzposition des Nutzers. Das Reha-Gurtsystem sorgt für zusätzlichen Halt beim sicheren Sitzen. Es kann unter Berücksichtigung der vorgeschriebenen Gewichtsklassen mit einer handelsüblichen Sitzerhöhung kombiniert werden. Die Schnallen des Gurtsystems können wahlweise verriegelt werden, um ungewolltes Öffnen zu verhindern. Eine andere oder darüber hinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.
Das Reha-Gurtsystem wird eingesetzt bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit leichten strukturellen und / oder funktionellen Einschränkungen oder Fehlhaltungen im Kopf- und Rumpfbereich. Außerdem ist es geeignet für Nutzer mit psychomotorischer Unruhe und / oder Wahrnehmungsstörungen. Es sorgt für eine stabile und physiologische Positionierung, wenn ein handelsüblicher Sicherheitsgurt nicht ausreichend ist für eine aufrechte Sitzhaltung im Fahrzeug.

Datum: 19.03.2026
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

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:** Octopus
**Product group:** Reha-Autositze
**Art.-Nr.:** **9800006930000; 9800006940000**
**Basis UDI-DI:** 4034089Reha-AutositzeU7

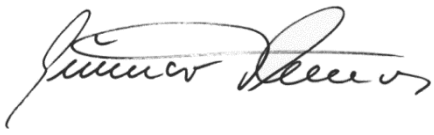
The product is classified as a medical device of risk class 1, in accordance with Rule 1 Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of April 5, 2017.

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 Octopus rehab belt system is a class 1 medical device.
It is designed for transporting people with disabilities and for maintaining a secure seating position for the user. The user is always secured with the vehicle's own 3-point safety belt. The 7-point seat vest of the rehab belt system is used to position and support the user in an upright sitting position. The rehab belt system provides additional support for safe sitting. It can be combined with a commercially available booster seat, taking into account the prescribed weight classes. The buckles of the belt system can be optionally locked to prevent unintentional opening. Any other use or use beyond this is considered improper use.
The rehab belt system is used for children, adolescents and adults with slight structural and/or functional limitations or poor posture in the head and trunk area. It is also suitable for users with psychomotor restlessness and / or sensory disorders. It ensures stable and physiological positioning when a standard seat belt is not sufficient for an upright sitting position in the vehicle.

Date: 2026-03-19
City: Bremervörde

Signature: 

Name: Gunnar Thomas
Function: CEO