

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Stützklappgriffe/Wandstützgriffe	HEWI
Ausgabestand 2025-07-01	Seite 1 von 8	Konformitätserklärung	



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		HEWI Heinrich Wilke GmbH Prof.-Bier-Straße 1-5 DE-34454 Bad Arolsen	
Single Registration Number (SRN)		DE-MF-000034982	
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		Stützklappgriffe/Wandstützgriffe S801 (Artikelnummern siehe Anhang) HEWI-Stützgriffe sind ausgelegt für den Einsatz in Räumen im Wasch- oder WC-Bereich. Sie bieten Stütz- und Haltemöglichkeiten und unterstützen das eigenständige Aufstehen/Setzen von Personen ohne und mit körperlichen Handicap. Erschwerte Nutzung des Waschbeckens bzw. der Toilette durch eingeschränkte Fähigkeit des Stehens bzw. des Hinsetzens und Aufstehens bei Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke und/oder Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität und/oder Schädigung der LWS mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeiten bei ausreichender Funktionsfähigkeit der oberen Extremität und ausreichender Rumpfstabilität.	
entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2025-07-01	
mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		4014884S801TT	
der Klasse de la classe della classe of class	I	nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	1 und 13
allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. / remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Stützklappgriffe/Wandstützgriffe	HEWI
Ausgabestand 2025-07-01	Seite 2 von 8	Konformitätserklärung	

Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /
Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique /
Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica /
Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.

2025-07-01, Bad Arolsen, i.V Horst Köhler (PRRC)

HEWI Heinrich Wilke GmbH
Postf. 1260 • D 34442 Bad Arolsen
Tel. (05621) 82-0 • Fax 82-319

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction
Luogo, data e funzione / Place, date and function

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /
Signature et cachet / Firma e timbro

Diese Konformitätserklärung umfasst folgende Varianten / Cette déclaration de conformité comprend les variantes suivantes / Questa dichiarazione di conformità comprende le seguenti varianti / This declaration of conformity includes the following variants:

Artikelrumpfnnummer
REF 801.50.100
REF 801.50.1000
REF 801.50.1001
REF 801.50.1002
REF 801.50.101
REF 801.50.104S
REF 801.50.105S
REF 801.50.106
REF 801.50.107
REF 801.50.108
REF 801.50.110
REF 801.50.1100
REF 801.50.111
REF 801.50.114S
REF 801.50.115S
REF 801.50.116
REF 801.50.117
REF 801.50.118
REF 801.50.120
REF 801.50.1200

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Stützklappgriffe/Wandstützgriffe	HEWI
Ausgabestand 2025-07-01	Seite 3 von 8	Konformitätserklärung	

REF 801.50.1201
REF 801.50.1202
REF 801.50.121
REF 801.50.124S
REF 801.50.125S
REF 801.50.126
REF 801.50.127
REF 801.50.128
REF 801.50.130
REF 801.50.131
REF 801.50.134S
REF 801.50.135S
REF 801.50.136
REF 801.50.137
REF 801.50.138
REF 801.50.140
REF 801.50.141
REF 801.50.144S
REF 801.50.145S
REF 801.50.146
REF 801.50.147
REF 801.50.148
REF 801.50.200
REF 801.50.201
REF 801.50.204S
REF 801.50.205S
REF 801.50.206
REF 801.50.207
REF 801.50.208
REF 801.50.210
REF 801.50.2100
REF 801.50.211
REF 801.50.214S
REF 801.50.215S
REF 801.50.216
REF 801.50.217
REF 801.50.218
REF 801.50.220
REF 801.50.2200
REF 801.50.221
REF 801.50.224S
REF 801.50.225S

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Stützklappgriffe/Wandstützgriffe	HEWI
Ausgabestand 2025-07-01	Seite 4 von 8	Konformitätserklärung	

REF 801.50.226
REF 801.50.227
REF 801.50.228
REF 801.50.230
REF 801.50.231
REF 801.50.234S
REF 801.50.235S
REF 801.50.236
REF 801.50.237
REF 801.50.238
REF 801.50.240
REF 801.50.241
REF 801.50.244S
REF 801.50.245S
REF 801.50.246
REF 801.50.247
REF 801.50.248
REF 801.50.300
REF 801.50.3000
REF 801.50.3001
REF 801.50.3002
REF 801.50.3003
REF 801.50.3004
REF 801.50.301
REF 801.50.310
REF 801.50.311
REF 801.50.320
REF 801.50.321
REF 801.50.340
REF 801.50.341
REF 801.50.500
REF 801.50.501
REF 801.50.505
REF 801.50.510
REF 801.50.511
REF 801.50.515
REF 801.50.520
REF 801.50.525
REF 801.50.550
REF 801.50.551
REF 801.50.560
REF 801.50.561

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Stützklappgriffe/Wandstützgriffe	HEWI
Ausgabestand 2025-07-01	Seite 5 von 8	Konformitätserklärung	

REF 801.50.570
REF 801.50.700
REF 801.50.701
REF 801.50.705
REF 801.50.710
REF 801.50.711
REF 801.50.715
REF 801.50.720
REF 801.50.725
REF 801.50.750
REF 801.50.751
REF 801.50.760
REF 801.50.761
REF 801.50.770
REF 801.50.812LS
REF 801.50.812RS
REF 801.50B101
REF 801.50B104S
REF 801.50B105S
REF 801.50B106
REF 801.50B107
REF 801.50B108
REF 801.50B110
REF 801.50B111
REF 801.50B114S
REF 801.50B115S
REF 801.50B116
REF 801.50B117
REF 801.50B118
REF 801.50B120
REF 801.50B121
REF 801.50B124S
REF 801.50B125S
REF 801.50B126
REF 801.50B127
REF 801.50B128
REF 801.50B130
REF 801.50B131
REF 801.50B134S
REF 801.50B135S
REF 801.50B136
REF 801.50B137

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Stützklappgriffe/Wandstützgriffe	HEWI
Ausgabestand 2025-07-01	Seite 6 von 8	Konformitätserklärung	

REF 801.50B138
REF 801.50B140
REF 801.50B141
REF 801.50B144S
REF 801.50B145S
REF 801.50B146
REF 801.50B147
REF 801.50B148
REF 801.50B200
REF 801.50B201
REF 801.50B204S
REF 801.50B205S
REF 801.50B206
REF 801.50B207
REF 801.50B208
REF 801.50B210
REF 801.50B211
REF 801.50B214S
REF 801.50B215S
REF 801.50B216
REF 801.50B217
REF 801.50B218
REF 801.50B220
REF 801.50B221
REF 801.50B224S
REF 801.50B225S
REF 801.50B226
REF 801.50B227
REF 801.50B228
REF 801.50B230
REF 801.50B231
REF 801.50B234S
REF 801.50B235S
REF 801.50B236
REF 801.50B237
REF 801.50B238
REF 801.50B240
REF 801.50B241
REF 801.50B244S
REF 801.50B245S
REF 801.50B246
REF 801.50B247

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Stützklappgriffe/Wandstützgriffe	HEWI
Ausgabestand 2025-07-01	Seite 7 von 8	Konformitätserklärung	

REF 801.50B248
REF 801.50B300
REF 801.50B301
REF 801.50B310
REF 801.50B311
REF 801.50B320
REF 801.50B321
REF 801.50B340
REF 801.50B341
REF 801.50B500
REF 801.50B501
REF 801.50B505
REF 801.50B510
REF 801.50B511
REF 801.50B515
REF 801.50B520
REF 801.50B525
REF 801.50B550
REF 801.50B551
REF 801.50B560
REF 801.50B561
REF 801.50B570
REF 801.50B700
REF 801.50B701
REF 801.50B705
REF 801.50B710
REF 801.50B711
REF 801.50B715
REF 801.50B720
REF 801.50B725
REF 801.50B750
REF 801.50B751
REF 801.50B760
REF 801.50B761
REF 801.50B770
REF 801.50D100
REF 801.50D107
REF 801.50D110
REF 801.50D117
REF 801.50D120
REF 801.50D127
REF 801.50D130

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Stützklappgriffe/Wandstützgriffe	HEWI
Ausgabestand 2025-07-01	Seite 8 von 8	Konformitätserklärung	

REF 801.50D137
REF 801.50D140
REF 801.50D147
REF 801.50D200
REF 801.50D207
REF 801.50D210
REF 801.50D217
REF 801.50D220
REF 801.50D227
REF 801.50D230
REF 801.50D237
REF 801.50D240
REF 801.50D247
REF 801.50D300
REF 801.50D310
REF 801.50D320
REF 801.50D340