

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: ThevoautoActiv 800
Produktgruppe: Thevo
Art.-Nr.: 9800682000000; 9800684000000; 9800686000000
Basis UDI-DI: 4034089ThevoCF

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.

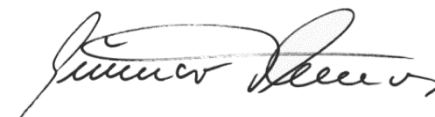
Das Medizinprodukt ist konform der folgenden harmonisierten Standards:

DIN EN 12182:1999; DIN EN ISO 14971:2009; DIN EN 1041:2008; DIN EN 980:2008; DIN EN 62366-1:2008

Zweckbestimmung:

Das Mikrostimulationssystem ThevoautoActiv 800 ist ein Medizinprodukt der Klasse 1. Das System ist für die Anwendung in der professionellen und häuslichen Pflege geeignet. Es besteht aus einer Matratze und einer Unterfederung mit dem Wirkprinzip MiS Micro-Stimulation, die eine Eigenbewegung und Körperwahrnehmung des Nutzers fördert. Mit dem System ist eine gezielte Lagerung des Nutzers möglich, diese kann bei Bedarf durch weitere Lagerungshilfen ergänzt werden. Spezielle Federblöcke sorgen für ein weiches Liegegefühl zu optimalen Druckverteilung. Der spezielle Schnitt des Schaumkerns ermöglicht ebenfalls ein weiches Liegen und eine Luftzirkulation zum Abtransport von Feuchtigkeit. Das System ersetzt eine herkömmliche Matratze und wird in vorhandene Bettrahmen mit Liegefläche, sowie in Pflegebetten gelegt. Die Verstellmöglichkeiten des vorhandenen Bettrahmens sind durch das Mikrostimulationssystem nicht eingeschränkt. Die Verwendung des Systems ersetzt nicht den manuellen Positionswechsel, kann aber die Lagerungsintervalle verlängern. Es ist geeignet für die Nutzung in Kombination mit digitalen Assistenzsystemen in der Pflege. Eine andere oder darüber hinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Das Mikrostimulationssystem eignet sich für Jugendliche und Erwachsene mit eingeschränkter Mobilität und / oder geschädigter Körperwahrnehmung, wodurch der Wechsel bzw. die Verlagerung der Körperposition beeinträchtigt ist. Außerdem wird das Produkt eingesetzt bei drohender oder offensichtlicher Druckschädigung der Haut und Unterhaut, z.B. an Rücken, Gesäß oder den Fersen, sowie bei Liegeschmerzen. Grundsätzlich anwendbar bei krankheits- und altersbedingten Ein- und Durchschlafstörungen und beeinträchtigter Körperwahrnehmung während des Schlafes. Bei sachgerechtem Gebrauch können Risiken bei der Anwendung ausgeschlossen werden. Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Datum: 09.03.2026
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: ThevoautoActiv 800
Product group: Thevo
Art.-Nr.: 9800682000000; 9800684000000; 9800686000000
Basis UDI-DI: 4034089ThevoCF

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 12182:1999; DIN EN ISO 14971:2009; DIN EN 1041:2008; DIN EN 980:2008; DIN EN 62366-1:2008

Intended use:

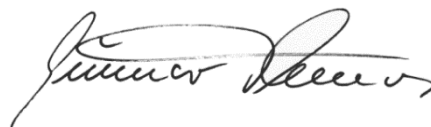
The micro-stimulation system ThevoautoActiv 800 is a class 1 medical device. The system is suitable for use in home care and in professional care settings. It consists of a mattress and a system of suspensions with the MiS micro-stimulation effect that promotes natural movement and the user's body awareness. The system allows users to lie a specific way; it can be complemented as required by other posiKoning aids. Special suspension blocks create a soft lying sensation with an optimal distribution of pressure. The special cut of the foam core also ensures a soft lying sensation and air circulation to remove moisture. The system replaces a standard mattress and goes into existing bed frames with the reclining surface and is also used in beds in care settings. The adjustment options of the existing bed frame are not limited by the micro-stimulation system. The system does not replace manually changing positions, but the system can lengthen the lying intervals. It is suitable for use in combination with digital assistance systems in care settings. Any use that goes above and beyond this does not comply with the intended use.

The micro-stimulation system is suitable for adolescents and adults with limited mobility and / or impaired body awareness, circumstances that adversely impact changes or shifts to body position. Furthermore, the product is used if the user has or is at risk of having pressure sores on the skin and subcutaneous tissue, such as on the back, buttocks, or heels, and if pain is experienced when lying down. This can definitely be used if there are illness or age-related difficulties falling asleep, sleep disturbances, and impaired body awareness during sleep.

If used properly, risks can be eliminated during use. There are no known contraindications.

Date: 2026-03-09
City: Bremervörde

Signature:



Name: Gunnar Thomas
Function: CEO