

Declaration of Conformity

Patient Fall Recovery Chair (DOC-TF105)



Direct Healthcare Group Ltd déclare par la présente que les produits identifiés ci-dessous sont conformes aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux directives 2014/30/UE (Compatibilité électromagnétique), 2014/35/UE (Basse tension), 2012/19/UE (Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques – DEEE) et 2011/65/UE (Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques).

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité de Direct Healthcare Group Ltd.

Direct Healthcare Group Ltd, hereby declare that the products identified below confirm to the requirements of the Medical Device Regulation 2017/475 and Directives 2014/30/EU (Electromagnetic Compatibility), 2014/35/EU (Low voltage), 2012/19/EU (Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive) and 2011/65/EU (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment).

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Direct Healthcare Group Ltd.

Référence de la déclaration : <i>Declaration Ref:</i>	DOC-TF105
Nom générique du produit : <i>General Product Name :</i>	Siège de relevage après chute <i>Patient Fall Recovery Chair</i>
Date de la Déclaration de Conformité : <i>Date of Declaration of Conformity:</i>	14 Juillet 2026 <i>14 July 2026</i>
Fabricant: <i>Manufacturer:</i>	Direct Healthcare Group Ltd Withey Court, Western Industrial Estate, Caerphilly, CF83 1BF, United Kingdom
Fabricant SRN (numéro d'enregistrement unique du fabricant) : <i>Manufacturer SRN (Single Registration Number):</i>	UK-MF-000037574
Code produit : <i>Product Code:</i>	Conformément à l'annexe I – Liste des produits <i>As per Appendix I – Product Listing/Schedule</i>
Usage Prévu: <i>Intended Use:</i>	Le Raizer est un siège releveur mobile qui permet de redresser une personne allongée jusqu'à une position quasi debout en quelques minutes. Le Raizer peut être utilisé par une seule personne. <i>The Raizer is a mobile lifting chair which helps a lying person up to an almost standing position in a few minutes. The Raizer can be operated by only a single person</i>
EMDN:	V080503 – Patient Transfer Lifts
Basic-UDI-DI:	50568397PFR6RRW
Fonction de mesurage: <i>Measuring function:</i>	Non <i>No</i>
Stérile: <i>Sterile:</i>	Non <i>No</i>

Patient Fall Recovery Chair (DOC-TF105)



Normes référencées ou appliquées : <i>Standards referenced or applied:</i>	Conformément à l'annexe II – Normes Applicables <i>As per Appendix II – Applicable Standards</i>
Procédure d'évaluation de la conformité : <i>Conformity assessment Procedure:</i>	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) Annexes II et III. <i>Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) Annex II and III</i>
Classification réglementaire: <i>Regulation Classification:</i>	Classe I, Règle 1 Class I Rule 1
Organisme notifié: <i>Notified Body:</i>	N/A
Certificat CE ref : <i>EC Certificate Ref:</i>	N/A
EU Mandataire: <i>EU Authorised Representative:</i>	Direct Healthcare Group Sverige AB (DHG AB) Torshamnsgatan 35, SE-164 40 Kista, Sweden SE-AR-000014155
Sponsor Australian: <i>Australian Sponsor:</i>	Direct Healthcare Group PTY LTd, 67 Howe Street, Osborne Park, Western Australia 6017

Signée pour et au nom de Direct Healthcare Group par :

Sign for and on behalf of Direct Healthcare Group by:

R. W. Macdonald

R W Macdonald	Caerphilly, United Kingdom
Group Regulatory Affairs Director	14 JUL 2026

Historique des versions / Version History

Revision	Compiled by	Date	Description
4.0	R.W.Macdonald	14/07/2026	Mise à jour du Basic-UDI-DI de 506057201PFRC6R à 50568397PFRC6RRW <i>Updated Basic-UDI-DI from 506057201PFRC6R to 50568397PFRC6RRW</i>
3.0	R.W. Macdonald	27/02/2026	Mise à jour format et correction de la référence de la déclaration. <i>Updated format and corrected Declaration Reference</i>
2.0	R.W. Macdonald	21/01/2025	Mise à jour du format. <i>Updated format</i>
1.0	J Campbell	14/11/2022	Date de la première Déclaration de Conformité MDR <i>Initial release for MDR</i>

Declaration of Conformity

Patient Fall Recovery Chair (DOC-TF105)



Annexe I - Liste des produits / Appendix I – Product Listing/Schedule

Catalogue Ref	Nom du Produit / Device Name
105040	Raizer M
107760	Raizer M + Headrest
107763	Raizer M + Headrest and Cover
105029	Raizer II
107761	Raizer II + Headrest

Annexe II – Normes applicables / Appendix II – Applicable Standards

La présente Déclaration de Conformité est également conforme aux normes européennes et aux spécifications communes (SC) suivantes :

The current Declaration of Conformity is also in conformity with the following European Standards and Common Specifications (CS):

Référence/ Reference	Version/ Année Version / Year	Titre/ Title
BS EN ISO 13485	2016+A11:2021	Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires <i>Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes</i>
BS EN ISO 14971	2019+A11:2021	Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux <i>Medical devices. Application of risk management to medical devices</i>
BS EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1. Evaluation and testing within a risk management process</i>
BS EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant- Exigences générales <i>Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - General requirements</i>
BS EN ISO 20417	2021	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant <i>Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer</i>
BS EN 62304*	2006+A1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel <i>Medical device software. Software life-cycle processes</i>
BS EN 60601-1*	2006+A2:2021	Appareils électromédicaux - exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles <i>Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance</i>

Référence/ Reference	Version/ Année Version / Year	Titre/ Title
BS EN 60601-1-2*	2015+A1:2021	Appareils électromédicaux - exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais <i>Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances. Requirements and tests</i>
BS EN 60601-1-6*	2010+A2:2021	Appareils électromédicaux - exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation <i>Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Usability</i>
BS EN 60601-1-8*	2007+A2:2021	Appareils électromédicaux - exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux <i>Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems</i>
BS EN 60601-1-11*	2015+A1:2021	Appareils électromédicaux : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile <i>Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</i>
BS EN 60601-1-12*	2015+A1:2020	Appareils électromédicaux - exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence <i>Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment</i>
BS EN 62366-1	2015+A1:2020	Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux <i>Medical Devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices</i>
BS EN 10535	2021	Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées - Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:2021, version corrigée 2023-08) <i>Assistive products - Hoists for the transfer of persons - Requirements and test methods (ISO 10535:2021, Corrected version 2023-08)</i>

Declaration of Conformity
Patient Fall Recovery Chair (DOC-TF105)



Référence/ Reference	Version/ Année Version / Year	Titre/ Title
BS EN 21856	2022	Produits d'assistance - Exigences générales et méthodes d'essai (ISO 21856:2022) <i>Assistive products - General requirements and test methods (ISO 21856:2022)</i>

Remarque : * - s'applique uniquement à la version motorisée

*Note: * - applicable to the powered version only*

Annexe III – Information additionnelle / Appendix III – Additional Information

Aucune information additionnelle n'est requise.

No Additional information is required.