



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

**REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH; SRN: DE-MF-000009447**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das aufgeführte Medizinprodukt der Klasse I den, grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Richtlinien und Normen entspricht.

*declares, in its sole responsibility, that the listed Class I medical device meets the essential requirements of the following guidelines and standards*



- (EU) 2017/745 (MDR)
- Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 (1) nach Erstellung der technischen Dokumentation nach Anhang II und III.  
*Conformity assessment procedure in according to Article 19 (1) after the preparation of the technical documentation in accordance with Annex II and III.*
- DIN EN ISO 14971

Modell / model	Ulm	Ref.:
<b>Basis-UDI /</b> Basic-UDI (GMN)	<b>4046678_STDSSx-0003-130JB</b>	3480300; 3483000; 3484400; 3485400;

### Zweckbestimmung / intended purpose

Der Artikel dient der Pflege von Patienten mit eingeschränktem Stehvermögen. Er ermöglicht das Duschen im Sitzen, sowie den Toilettengang, wenn eine konventionelle Toilette nicht erreicht werden kann. Es muss eine ausreichende Sitzfähigkeit und Oberkörpermuskulatur gegeben sein. Ggf. muss eine Pflegekraft während der Anwendung zugegen sein. Für längeres Sitzen ist der Artikel nicht konzipiert.

*The article is intended to care for patients with limited standing ability. It allows showering while sitting, as well as the walk to the toilet when a conventional toilet cannot be reached. There must be sufficient seating ability and upper body muscles. If necessary, a nurse must be present during the application. The article is not designed for longer sitting.*

### Spezifikationen:

- Maximales Nutzergewicht: 130kg
- Höhenverstellbare Beine
- Standstuhl
- Einsatz im Innenbereich

### Specifications:

- Maximum user weight: 130kg
- Height adjustable legs
- Chair
- For indoor use

Im Namen der / in the name of **REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH**

Ort der Ausstellung / place of issue: D-49610 Quakenbrück / Germany

Gültig bis / date of expiry: **2022-12-31**

Ausstellungsdatum / date of issue: **2022-06-01**

  
Markus Bockstiegel – Geschäftsführer / Executive director

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn das obige Produkt ohne Einwilligung von REBOTEC verändert wird.  
*This declaration will be invalid if the above product is modified without the consent of REBOTEC.*