



## Dichiarazione di conformità UE EU Declaration of Conformity

**REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH (SRN: \_\_\_\_\_);**

Dichiara sotto la sua sola responsabilità che il dispositivo medico di classe I qui indicato soddisfa i requisiti essenziali delle seguenti linee guida e standard.

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



- (UE) 2017/745 (MDR)
- **Procedura di valutazione della conformità in base ad Articolo 19 (1) a seguito della predisposizione della documentazione tecnica in base agli Allegati II e 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**

Modello / model	Erfurt	Ref.:
<b>UDI-DI di base /</b> <i>Basic-UDI</i> (GMN)	<b>4046678_STDTSx-0005-130L6</b>	3340321; 3340322; 3341021; 3341022; 3344421; 3345421; 3345422;

### Destinazione d'uso / intended purpose

L'articolo serve all'assistenza di pazienti con limitata capacità di stare in piedi e camminare. Consente la doccia da posizione seduta e di servirsi di un vaso toilette, quando una toilette convenzionale non è accessibile. Se appropriato, può essere posizionato sopra un wc convenzionale. Il paziente deve possedere sufficiente capacità di rimanere seduto e muscolatura nella parte superiore del corpo. Se necessario, un'infermiera deve essere presente durante l'impiego. Il prodotto non è progettato per rimanere seduti a lungo o trasferimenti di lunga distanza.

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

Specifiche:

- peso massimo utente: 130kg
- supporti piedi regolabili in altezza
- sedia a rotelle, 4 ruote frenabili
- per uso all'interno

Specifications:

- *Maximum user weight: 130kg*
- *Height adjustable footrests*
- *Wheelchair, 4 castors blockable*
- *For indoor use*

In nome di / *in the name of* **REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH**  
Luogo di emissione / *place of issue:* D-49610 Quakenbrück / Germany

Data di scadenza / *date of expiry:* **2022-12-31**

Data di emissione / *date of issue:* **2021-06-21**

**Markus Bockstiegel – Direttore generale / Executive director**

Questa dichiarazione perde validità se il prodotto sopra citato viene modificato senza il consenso di REBOTEC.  
*This declaration will be invalid if the above product is modified without the consent of REBOTEC.*