



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	Nizza	Ref.:
UDI-DI di base / <i>Basic-UDI</i> (GMN)	4046678_STDSSx-0002-130HY	3630030;

Destinazione d'uso / intended purpose

L'articolo serve all'assistenza di pazienti con limitata capacità di stare in piedi. Consente la doccia da posizione seduta. 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.

The article is intended to care for patients with limited standing ability. It allows showering while sitting. 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.

Specifiche:	Specifications:
• peso massimo utente: 130kg	• <i>Maximum user weight: 130kg</i>
• sedia	• <i>Chair</i>
• per uso all'interno	• <i>For indoor use</i>

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**