



REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH

D-49610 Quakenbrück, Artlandstraße 57-59, Germany

☎: +49(0)5431-9416-0 / www.rebotec.de / info@rebotec.de

Executive director: Thomas Bockstiegel & Markus Bockstiegel



REBOTEC®

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 | Genf | Ref.: |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| UDI-DI di base / | | 3460310; 3460330; 3461010; 3461020; 3461030; |
| <i>Basic-UDI</i> | 4046678_STDTSx-0006-130LH | 3463010; 3463030; 3464410; 3465420; 3465422; |
| <i>(GMN)</i> | | 3465430; 3469710; 3469730; |

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 peidi regolabili in altezza
- da autospinta, ruote posteriori frenabili
- Per uso in interno

Specifications:

- *Maximum user weight: 130kg*
- *Height adjustable footrests*
- *Self-propelling, rear wheels 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.