



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



Name/Adresse/Tel./e-mail  
Name/address/phone/mail

**REBOTEC** Rehabilitationsmittel GmbH  
D-49610 Quakenbrück/Germany , Artlandstraße 57-59  
+49 (0)5431-9416-0 / info@rebotec.de

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die aufgeführten Medizinprodukte der Klasse I  
We declare under our sole responsibility that the medical device class I :

## Stehhilfen / Standing aids

Art.-Nr Art.-No	Ausführung Style	Modell model
315.10.00	PU-Sattelsitz, Gasfeder, Fünffußgestell, Sitzhöhe 61-86 cm, max. 150 kg* <i>PU-saddle seat, pneumatic spring, five-feet frame, seat height 61-86cm, max. 150 kg*</i>	STAND-UP
316.10.00	PU-Sitz, Gasfeder, Fünffußgestell, Sitzhöhe 57-82 cm, max. 150 kg* <i>PU-seat, pneumatic spring, five-feet frame, seat height 57-82 cm, max. 150 kg*</i>	STAND-UP Plus
317.10.00	Sattelsitz, Gasfeder, Fünffußgestell, Sitzhöhe 53-72 cm, max. 150 kg* <i>saddle seat, pneumatic spring, , seat height 53-72 cm, max. 150 kg*</i>	SIT-UP Mini
317.20.00	Sattelsitz, Gasfeder, Fünffußgestell, Sitzhöhe 59-84 cm, max. 150 kg* <i>saddle seat, pneumatic spring, seat height 59-84 cm, max. 150 kg*</i>	SIT-UP Maxi

\* max. Körpergewicht / \* max. body weight

den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind.  
*meets the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.*

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente.

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (mit Ergänzungen der Richtlinie 2007/47/EG)
- DIN EN ISO 14971 „Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“
- **Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang VII, Richtlinie 93/42/EWG**

*Applied harmonised standards, national standards or other normative documents.*

- *Provisions of the law (MPG)*
- *Provisions of the directive 93/42/EEC (with completion of the directive 2007/47/EC)*
- *ISO 14971“Application of risk management to medical devices*
- **Conformity assessment procedure: appendix VII, directive 93/42/EEC**

Ort, Datum / place, date: **Quakenbrück, 06.07.2010**

Diese Konformitätserklärung ist ohne Unterschrift. Falls erwünscht, fordern Sie ein Original an.  
*This declaration of conformity is without signature. Please contact us if you need an original.*

Unterschrift / signature : Technischer Geschäftsführer / Technical management

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung oder wenn die oben beschriebenen Produkte ohne Einwilligung von REBOTEC verändert werden.  
*The declaration does lose it's validity with abusive use and if the products mentioned above get changed without the permission of REBOTEC.*