



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	Nizza	Ref.:
Basis-UDI /		
<i>Basic-UDI</i>	4046678_STDSSx-0002-130HY	3630030;
<i>(GMN)</i>		
Zweckbestimmung / intended purpose	GMDN: 34936	EMDN: Y091203
Der Artikel dient der Pflege von Patienten mit eingeschränktem Stehvermögen. Er ermöglicht das Duschen im Sitzen. 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.		
<i>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.</i>		
Spezifikationen:	Specifications:	
• Maximales Nutzergewicht: 130kg	• <i>Maximum user weight: 130kg</i>	
• Standstuhl	• <i>Chair</i>	
• Einsatz im Innenbereich	• <i>For indoor use</i>	

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:* **2025-12-31**

Ausstellungsdatum / *date of issue:* **2023-11-28**

Markus Bockstiegel – Geschäftsführer / Executive director