



EU-Konformitätserklärung *EU prohlášení o shodě*

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.

prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že uvedený zdravotnický prostředek třídy I splňuje základní požadavky následujících směrnic a norem



- (EU) 2017/745 (MDR)
- Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 (1) nach Erstellung der technischen Dokumentation nach Anhang II und III.
Postup posouzení shody podle čl. 19 odst. 1 po vypracování technické dokumentace v souladu s přílohami II a III.
- DIN EN ISO 14971

Modell / model	Genf	Ref.:
Basis-UDI / Základní UDI (GMN)	4046678_STDTSx-0006-130LH	3460310; 3460320; 3460322; 3460330; 3460340; 3461010; 3461020; 3461022; 3461030; 3461040; 3463010; 3463020; 3463022; 3463030; 3463040; 3464410; 3464420; 3464422; 3464430; 3464440; 3465410; 3465420; 3465422; 3465430; 3465440; 3469710; 3469730; 3469740;
Zweckbestimmung / zamýšlené použití	GMDN: 40539	EMDN: Y091203

Der Artikel dient der Pflege von Patienten mit eingeschränktem Steh- und Gehvermögen. Er ermöglicht das Duschen im Sitzen, sowie den Toilettengang, wenn eine konventionelle Toilette nicht erreicht werden kann. Bei entsprechender Auslegung, kann er über eine konventionelle Toilette geschoben werden. Es muss eine ausreichende Sitzfähigkeit und Oberkörpermuskulatur gegeben sein. Ggf. muss eine Pflegekraft während der Anwendung zugegen sein. Für längeres Sitzen und längeren Transfer ist der Artikel nicht konzipiert.

Výrobek je určen k péči o pacienty s omezenou schopností stát a/nebo chodit. Umožňuje sprchování vsedě a použití toalety v případech, kdy není toaleta přístupná. Pokud je toaleta konstrukčně vhodná, lze nad ni vozík nasunout. Pacient musí být schopen sedu a mít dostatečně vyvinuté svalstvo horní poloviny těla. Pokud je to třeba musí být přítomna pečující osoba. Výrobek není určen k dlouhodobému sezení ani k delším přesunům.

Spezifikationen:

- Maximales Nutzergewicht: 130kg
- Höhenverstellbare Fußrasten
- Selbstfahrer, Hinterräder blockierbar
- Einsatz im Innenbereich

Specifikace:

- Maximální hmotnost uživatele: 130kg
- Výškově stavitelné stupačky
- Vozík s velkými koly, zadní kola s brzdou
- Pro použití v interiéru

Im Namen der / jménem společnosti **REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH** Ort
der Ausstellung / místo vystavení: D-49610 Quakenbrück / Germany

Gültig bis / platné do: **2027-12-31**

Ausstellungsdatum / datum vystavení: **2025-12-15**

Markus Bockstiegel – Geschäftsführer / Jednatel

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn das obige Produkt ohne Einwilligung von REBOTEC verändert wird.
Toto prohlášení pozbývá platnosti, pokud je výše uvedený výrobek upraven bez souhlasu společnosti REBOTEC.