



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 :

Dusch-/Toilettenrollstühle-Selbstfahrer / shower / commode chairs-self-propelling

Art.-Nr. Art.-No.	Ausführung Style	Modell model
345.xx.10 345.xx.20 345.xx.30	Selbstfahrer, Rad 24" mit Greifreifen, Armlehnen, Sitzpolster, Eimer, 150 kg* Self-propelling chair, 24-inch, armrests, seat cushion, commode pan, 150 kg*	Miami
346.xx.10 346.xx.20 346.xx.30	Selbstfahrer, Rad 24" mit Greifreifen, Armlehnen, Sitzpolster, Eimer, 130 kg* Self-propelling chair, 24-inch, armrests, seat cushion, commode pan, 130 kg*	Genf

* max. Körpergewicht / * max. body weight , xx= Farbe / colour

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, 20.06.2014**

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.