

REHATEC®

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745



Rehatec® GmbH

DE-MF-000006549

In den Kreuzwiesen 35 | 69250 Schönau | Deutschland

Tel.: + 49 (0) 6228/91 36-0 | Fax: + 49 (0) 6228/91 36-99

www.rehatec.com

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgenden
Medizinprodukte der Risikoklasse I (gemäß Anhang VIII)**

Sitzschalenfahrgestell „Galileo“

Gr. Mini (Art.-Nr. 1015911 und 1018668), Gr. 0 (Art.-Nr. 1015912 und 1018669),
Gr. 1 (Art.-Nr. 1015913 und 1018670), Gr. 2 kurz (Art.-Nr. 1015810 und 1018671),
Gr. 2 lang (Art.-Nr. 1015919 und 1018672), Gr. 3 (Art.-Nr. 1015920 und 1018673),
Gr. 4 (Art.-Nr. 1016462 und 1018674), Gr. 5 (Art.-Nr. 1017255 und 1018688) und
Gr. 6 (Art.-Nr. 1017800 und 1018689)

Basis UDI: ++G073MOVING75

Zweckbestimmung

Das Sitzschalenfahrgestell „Galileo“ ermöglicht in Verbindung mit einer Sitzschale den Ausgleich einer Behinderung bei mäßigen bis schweren Sitzfehlhaltungen und/oder Sitzhaltungsinstabilitäten und ermöglicht ein dauerhaftes, beschwerdefreies Sitzen in physiologisch korrekter Haltung.

**allen Anforderungen der MDR Verordnung 2017/745, Anhang IX,
entspricht, die anwendbar sind.**

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 31.12.2023

Schönau, 26. Mai 2021

(Dieter Frank, QM/Beauftragter, Geschäftsführer)