



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**

Zweckbestimmung

Die Produkte Nick, Noah, Galileo, Sunny/-swing und Mika (Produktnamen siehe Tabelle 1 Seite 2) sind verstellbare Sitzuntergestelle und finden in allgemeinen Lebensbereichen, im Pflegebereich sowie im häuslichen Bereich Anwendung.

Sie wurden konzipiert um Sitzschalen oder Sitzsysteme aufzunehmen, um therapeutische Anwendungen von Menschen mit mäßigen bis schweren Sitzfehlhaltungen und/oder Sitzhaltungsinstabilitäten zu unterschützen und dadurch ein beschwerdefreies Sitzen in physiologisch korrekter Haltung zu ermöglichen.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte in Tabelle 1 (Risikoklasse I gemäß Anhang VIII, Regel 1 und 13) den Anforderungen nach Verordnung (EU) 2017/745 und EU-Richtlinie 2006/42/EG entsprechen. Das angewandte Konformitätsverfahren nach Verordnung (EU) 2017/745 ist Anhang IX.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 31.12.2025

Schönau, 02.01.2025

(Dieter Frank, Geschäftsführer)

Tabelle 1 Alle Produkte der Produktgruppe Fortbewegen mit Artikelnummern und Größen

Basis-UDI	Produktname	Artikelnummer	Handelsname	UDI-DI
++G073UNDERFRAMESQX	Zimmeruntergestell Nick	1021899	Zimmeruntergestell Nick Gr. 1	G07310218990
		1021900	Zimmeruntergestell Nick Gr. 2	G07310219000
		1021901	Zimmeruntergestell Nick Gr. 3	G07310219010
	Zimmeruntergestell Noah	1025921	Zimmeruntergestell Noah Gr. Mini	G07310259210
		1020544	Zimmeruntergestell Noah Gr. 1	G07310205440
		1020924	Zimmeruntergestell Noah Gr. 2	G07310209240
	Sitzschalenfahrgestell Galileo	1016354	Sitzschalenfahrgestell Galileo Gr. Mini	G07310163540
		1023888	Sitzschalenfahrgestell Galileo Gr. 0	G07310238880
		1023889	Sitzschalenfahrgestell Galileo Gr. 1	G07310238890
		1023890	Sitzschalenfahrgestell Galileo Gr. 2k	G07310238900
		1023891	Sitzschalenfahrgestell Galileo Gr. 2l	G07310238910
		1023892	Sitzschalenfahrgestell Galileo Gr. 3	G07310238920
		1023893	Sitzschalenfahrgestell Galileo Gr. 4	G07310238930
		1023894	Sitzschalenfahrgestell Galileo Gr. 5	G07310238940
		1023896	Sitzschalenfahrgestell Galileo Gr. 6	G07310238960
	Sitzschalenfahrgestell Mika	1023900	Sitzschalenfahrgestell Mika Gr. 0	G07310239000
		1023902	Sitzschalenfahrgestell Mika Gr. 1	G07310239010
		1023901	Sitzschalenfahrgestell Mika Gr. 2	G07310239020
		1023903	Sitzschalenfahrgestell Mika Gr. 3	G07310239030
	Sitzschalenfahrgestell Sunny	1023895	Sitzschalenfahrgestell Sunny Gr. 2	G07310238950
		1023897	Sitzschalenfahrgestell Sunny Gr. 3	G07310238970
		1023898	Sitzschalenfahrgestell Sunny Swing Gr. 2	G07310238980
		1023899	Sitzschalenfahrgestell Sunny Swing Gr. 3	G07310238990