

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

Der Therapiestuhl Pauli, Nele und Nele Classic (Produktnamen siehe Tabelle 1 Seite 2) ist für Patienten mit Beeinträchtigung des Sitzens zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition über wenige Stunden pro Tag, sowie zur Sicherung des stabilen Sitzens konzipiert und ermöglicht die Erzielung positiver Auswirkungen einer sitzenden Körperposition. Der Therapiestuhl kann teilweise mit einer Höhenverstellung (elektrisch, hydraulisch oder pneumatisch) ausgestattet werden.

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.

> Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 31.12.2025 Schönau, 02.01.2025

> > (Dieter Frank, Geschäftsführer)

1025162 Rev. 3.1 Seite 1 von 2

Tabelle 1 Alle Produkte der Produktgruppe Sitzen mit Artikelnummern und Größen

Basis-UDI	Produktname	Artikelnummer	Handelsname	UDI-DI
++G073SEATING2B	Therapiestuhl Nele	1025334	Therapiestuhl Nele Gr. Mini	G07310253340
		1020886	Therapiestuhl Nele Gr. 0	G07310208860
		1020844	Therapiestuhl Nele Gr. 1	G07310208440
		1021470	Therapiestuhl Nele Gr. 2	G07310214700
	Therapiestuhl Nele Classic	1025335	Therapiestuhl Nele Classic Gr. Mini	G07310253350
		1010249	Therapiestuhl Nele Classic Gr. 0	G07310102490
		1010251	Therapiestuhl Nele Classic Gr. 1	G07310102510
		1011748	Therapiestuhl Nele Classic Gr. 2	G07310117480
	Therapiestuhl Pauli	1024056	Therapiestuhl Pauli Gr. 1	G07310240560
		1024057	Therapiestuhl Pauli Gr. 1 Kiga	G07310240570
		1024058	Therapiestuhl Pauli Gr. 2	G07310240580
		1024059	Therapiestuhl Pauli Gr. 2 Kiga	G07310240590
		1024060	Therapiestuhl Pauli Gr. 3	G07310240600

1025162 Rev. 3.1 Seite 2 von 2