



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

Das Stehgerät / mobile Stehgerät (Produktnamen siehe Tabelle 1 Seite 2) ist für Patienten mit Beeinträchtigung des Stehens zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Stehposition über wenige Stunden pro Tag und zur Sicherung des stabilen Stehens konzipiert. Es ermöglicht die Erzielung positiver Auswirkungen einer stehenden Körperposition. Das Stehgerät (Produktnamen siehe Tabelle) kann mit einer Gasdruckfeder oder einem Elektromotor ausgestattet werden, um das Aufrichten des Patienten zu vereinfachen.

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 31.12.2023

Schönau, 19.12.2022

(Dieter Frank, Geschäftsführer)

Tabelle 1 Alle Produkte der Produktgruppe Stehen mit Artikelnummern und Größen

Basis-UDI	Produktname	Artikelnummer	Handelsname	UDI-DI
++G073STANDINGCT	Heidelberger Liegebär Lasse	1018442	Heidelberger Liegebär Lasse Gr. Mini	G07310184420
		1007212	Heidelberger Liegebär Lasse Gr. 1	G07310072120
		1007955	Heidelberger Liegebär Lasse Gr. 2	G07310079550
		1020435	Heidelberger Liegebär Lasse Gr. 3G	G07310204350
		1007563	Heidelberger Liegebär Lasse Gr. 3	G07310075630
		1007005	Heidelberger Liegebär Lasse Gr. 4	G07310070050
		1018966	Heidelberger Liegebär Lasse Gr. 5	G07310189660
	Biometrisches Stehsystem Da Vinci	1023802	Biometrisches Stehsystem Da Vinci Gr. 1	G07310238020
		1023801	Biometrisches Stehsystem Da Vinci Gr. 2	G07310238010
	Heidelberger Stehgerät Standard	1004287	Heidelberger Stehgerät Standard Gr. 1	G07310042870
		1017707	Heidelberger Stehgerät Standard Gr. 2	G07310177070
		1017350	Heidelberger Stehgerät Standard Gr. 3	G07310173500
	Heidelberger Stehgerät Impuls	1023677	Heidelberger Stehgerät Impuls Gr. 1	G07310236770
		1023647	Heidelberger Stehgerät Impuls Gr. 2	G07310236470
	Heidelberger Stehgerät Jumbo	1002015	Heidelberger Stehgerät Jumbo	G07310020150
		1018357	Heidelberger Stehgerät Jumbo für Stehorthesen	G07310183570
	Heidelberger Stehgerät Benni	1022832	Heidelberger Stehgerät Benni Light Gr. 1	G07310228320
		1022840	Heidelberger Stehgerät Benni Light Gr. 2	G07310228400
		1022159	Heidelberger Stehgerät Benni Gr. 1	G07310221590
		1021714	Heidelberger Stehgerät Benni Gr. 2	G07310217140
	Heidelberger Stehgerät Speedy	1020477	Heidelberger Stehgerät Speedy Gr. 0	G07310204770
		1003693	Heidelberger Stehgerät Speedy Gr. 1	G07310036930
		1003695	Heidelberger Stehgerät Speedy Gr. 2	G07310036950
		1003694	Heidelberger Stehgerät Speedy Gr. 3	G07310036940