

REHATEC[®]

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745



Rehatec[®] GmbH

DE-MF-00006549

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 „Mika“

Gr. 0 (Art.-Nr. 300), Gr. 1 (Art.-Nr. 301), Gr. 2 (Art.-Nr. 302) und Gr. 3 (Art.-Nr. 303)

Basis UDI: ++G073MOVING75

Zweckbestimmung

Das Sitzschalenfahrgestell „Mika“ 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)