

CE EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Entsprechend Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Wir,

Rehatec® GmbH

In den Kreuzwiesen 35 | 69250 Schönau | Deutschland

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

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die
nachfolgend genannten Medizinprodukte der Risikoklasse I

Sitzschalenfahrgestell Mika

Größe 0, Größe 1, Größe 2, Größe 3

allen anwendbaren Anforderungen der
Richtlinie 93/42 EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993
entsprechen.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 31.12.2023

Schönau, Januar 2020

Rehatec® GmbH



(Dieter Frank, Geschäftsleitung)



(Christian Frank, Geschäftsleitung)

REACH-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Europäische Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.

(Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

Im Sinne der REACH-Verordnung nehmen wir, **Rehatec® GmbH**, als Entwickler, Hersteller und Vertreiber von Reha Produkten, in der REACH-Hierarchie die Rolle des so genannten „Nachgeschalteten Anwenders“ ein, da weder Zubereitungen und Stoffe selbst hergestellt, noch außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums [EWR] eingekauft werden.

Da **Rehatec® GmbH**, ausschließlich als „Nachgeschalteten Anwender“ handelt, hat **Rehatec® GmbH**, keine eigene Pflicht, Stoffe selbst zu registrieren. Daher wurden alle unsere Zulieferer auf ihre Pflichten zur Registrierung bzw. Vorregistrierung aufmerksam gemacht.

Rehatec® GmbH, kann keine Auskunft über den Status der Registrierung bzw. Vorregistrierung von Stoffen geben, da die meisten unserer Lieferanten, wie **Rehatec® GmbH** selbst, entweder die Rolle des „Nachgeschalteten Anwenders“ oder Händlers einnehmen und als solche ihrerseits die vorgeschalteten Lieferanten zu einer Vorregistrierung relevanter Stoffe auffordern, und weil uns zurzeit keine abschließenden Aussagen vorliegen.

Geltungsbereich:

von **Rehatec® GmbH**, entwickelte, hergestellte und unter dem Namen,

Sitzschalenfahrgestell Mika

Größe 0, Größe 1, Größe 2, Größe 3

vertriebene Produkte.

Angewandt harmonisierte Normen, nationale Normen
oder andere normative Dokumente

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

EN ISO 13485:2016

Medizinproduktegesetz (MPG) [Medical Device Law, Germany]

Schönau, August 2020

Rehatec® GmbH



(Dieter Frank, Geschäftsleitung)



(Christian Frank, Geschäftsleitung)

RoHS-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Europäische Richtlinie 2011/65/EU "RoHS" vom 8. Juni 2011, in der geänderten Fassung der Anlage II vom 31.03.2015

Die Richtlinie 2011/65/EU, Restriction of the use of certain Hazardous Substances, kurz, RoHS' genannt, reglementiert die Schadstoffkonzentration und die daraus resultierende Vermeidung von spezifizierten Gefahrstoffen in elektrischen und elektronischen Geräten.

Die Richtlinie wurde durch das ElektroG in nationales Recht umgesetzt. Seit dem 8. Juni 2011 gelten Grenzwerte für die Schadstoffkonzentrationen von Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertigem Chrom und bromierten Flammschutzmitteln für neu in Verkehr gebrachte Elektro- und Elektronikgeräte.

Unsere Produktgruppen bestehend aus:

Fahrgestelle
Stehgeräte
Liegegeräte
Sonderbaugeräte
Therapiestühlen

Hiermit bestätigen wir, die **Rehatec® GmbH**, dass unsere Produkte, sowie deren Komponenten den gesetzlichen Anforderungen der europäischen Richtlinie 2011/65/EU RoHS, in Kraft getreten am 08. Juni 2011, entsprechen.

Diese Erklärung ersetzt die Erklärung zur Richtlinie 2002/95/EG RoHS vom 1. Juli 2006.

Nach:
Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
EN ISO 13485:2016
Medizinproduktegesetz (MPG) [Medical Device Law, Germany]

Schönau, August 2020

Rehatec® GmbH



(Dieter Frank, Geschäftsleitung)



(Christian Frank, Geschäftsleitung)