



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

**REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH (SRN:\_\_\_\_\_);**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das aufgeführte Medizinprodukt der Klasse I den, grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Richtlinien und Normen entspricht.

*declares, in its sole responsibility, that the listed Class I medical device meets the essential requirements of the following guidelines and standards*



- (EU) 2017/745 (MDR)

- Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 (1) nach Erstellung der technischen Dokumentation nach Anhang II und III.

*Conformity assessment procedure in accordance with Article 19 (1) after the preparation of the technical documentation in accordance with Annex II and III.*

- DIN EN ISO 14971

Modell / model	Miami	Ref.:
Basis-UDI /		3450310; 3450330; 3451010; 3451030; 3453010;
Basic-UDI	<b>4046678_STDTSx-0007-150M2</b>	3453030; 3454410; 3454430; 3455410; 3455420;
(GMN)		3455422; 3455430;

### Zweckbestimmung / intended purpose

Der Artikel dient der Pflege von Patienten mit eingeschränktem Steh- und Gehvermögen. Er ermöglicht das Duschen im Sitzen, sowie den Toilettengang, wenn eine konventionelle Toilette nicht erreicht werden kann. Bei entsprechender Auslegung, kann er über eine konventionelle Toilette geschoben werden. Es muss eine ausreichende Sitzfähigkeit und Oberkörpermuskulatur gegeben sein. Ggf. muss eine Pflegekraft während der Anwendung zugegen sein. Für längeres Sitzen und längeren Transfer ist der Artikel nicht konzipiert.

*The article is intended to care for patients with limited standing and walking ability. It allows showering while sitting, as well as the walk to the toilet when a conventional toilet cannot be reached. If appropriately, it can be pushed over a conventional toilet. There must be sufficient seating ability and upper body muscles. If necessary, a nurse must be present during the application. The item is not designed for longer sitting and longer transfers.*

### Spezifikationen:

- Maximales Nutzergewicht: 150kg
- Höhenverstellbare Fußrasten
- Selbstfahrer, Hinterräder blockierbar
- Einsatz im Innenbereich

### Specifications:

- Maximum user weight: 150kg
- Height adjustable footrests
- Self-propelling, rear wheels blockable
- For indoor use

Im Namen der / in the name of **REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH**

Ort der Ausstellung / place of issue: D-49610 Quakenbrück / Germany

Gültig bis / date of expiry: **2022-12-31**

Ausstellungsdatum / date of issue: **2021-03-10**

**Markus Bockstiegel – Geschäftsführer / Executive director**

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn das obige Produkt ohne Einwilligung von REBOTEC verändert wird.  
*This declaration will be invalid if the above product is modified without the consent of REBOTEC.*