



EU-Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH; SRN: DE-MF-000009447

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 according to Article 19 (1) after the preparation of the technical documentation in accordance with Annex II and III.
- DIN EN ISO 14971

Modell / model	Hemi	Ref.:
Basis-UDI / Basic-UDI (GMN)	4046678_GHHEMI-0001-100QD	1211010; 1211020; 1212010; 1212020;
Zweckbestimmung / intended purpose	GMDN: 31112	EMDN: Y120399
Das Produkt kann bei Nutzern mit Halbseitenlähmung mit vorhandener Gehfähigkeit den Erfolg der Krankenbehandlung sichern. Es kommt zu einer Aufrichtung des Körpers. Es ermöglicht dem Anwender seinem Wunsch nach Mobilität nachzugehen. Für den sicheren Gebrauch muss eine ausreichende Muskulatur gegeben sein. Menschen mit Sinnesstörungen können diesen Artikel ggf. nicht benutzen. Der Artikel stellt keine besonderen Anforderungen an die Bildung des Anwenders.		
<i>The product can ensure the success of the medical treatment for users with semi-lateral paralysis with existing walking ability. There is an erection of the body. It allows the user to pursue his desire for mobility. Sufficient muscles must be provided for safe use. People with sensory disorders may not be able to use this article. The article does not place any special requirements on the formation of the user.</i>		
Spezifikationen:	Specifications:	
• Maximales Nutzergewicht: 100kg	• Maximum user weight: 100kg	
• Höhenverstellbar	• Height adjustable	
• Einsatz im Innen- und Außenbereich	• For indoor and outdoor 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: **2027-12-31**

Ausstellungsdatum / date of issue: **2025-12-15**


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.