



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	Malta	Ref.:
Basis-UDI / Basic-UDI (GMN)	4046678_STDSxx-0001-130GQ	3675430;
Zweckbestimmung / intended purpose	GMDN: 10316	EMDN: Y093399
Der Artikel dient der Pflege von Patienten mit eingeschränktem Steh- und Gehvermögen. Er ermöglicht das Duschen im Sitzen. Die Wanne dient als Waschmöglichkeit, wenn keine erreichbar ist. 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. <i>The article is intended to care for patients with limited standing and walking ability. It allows showering while sitting. The tub serves as a washing option if none is reachable. 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.</i>		
Spezifikationen: <ul style="list-style-type: none">• Maximales Nutzergewicht: 130kg• Höhenverstellbare Fußrasten• Rollstuhl, 4 Lenkrollen blockierbar• Einsatz im Innenbereich	Specifications: <ul style="list-style-type: none">• Maximum user weight: 130kg• Height adjustable footrests• Wheelchair, 4 castors 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: **2027-12-31**

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


Markus Bockstiegel – Geschäftsführer / Executive director