



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	Big 200	Ref.:
Basis-UDI /		
<i>Basic-UDI</i>	4046678_GHBIGA-0002-2008R	12810;
<i>(GMN)</i>		
Zweckbestimmung / intended purpose	GMDN: 31115	EMDN: Y12030603
Das Produkt dient der Entlastung bei Einschränkungen der unteren Extremitäten, bei gleichzeitigen Einschränkungen an den oberen Extremitäten. Für den sicheren Gebrauch muss eine ausreichende Arm- und Handmuskulatur gegeben sein. Es ermöglicht dem Anwender seinem Wunsch nach Mobilität nachzugehen. Menschen mit Sinnesstörungen können diesen Artikel ggf. nicht benutzen. Der Artikel stellt keine besonderen Anforderungen an die Bildung des Anwenders.		
<i>The product is used to relieve the limitations of the lower extremities, while at the same time restricting the upper extremities. For safe use, sufficient arm and hand muscles must be provided. It allows the user to pursue his desire for mobility. 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: 200kg	• <i>Maximum user weight: 200kg</i>	
• Höhenverstellbar	• <i>Height adjustable</i>	
• Einsatz im Innen- und Außenbereich	• <i>For indoor and outdoor use</i>	

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