



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



Name/Adresse/Tel./e-mail  
Name/address/phone/mail

**REBOTEC** Rehabilitationsmittel GmbH  
DE-49610 Quakenbrück/Germany , Artlandstraße 57-59  
+49 (0)5431-9416-0 / info@rebotec.de

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die aufgeführten Medizinprodukte der Klasse I  
We declare under our sole responsibility that the medical device class I :

## Unterarmgehstützen / crutches

Art.-Nr Art.-No	Ausführung Style	Modell model
106.10	verstellbare Armschale, ergonomischer Handgriff, Reflektor im Griff, ablängbares Rohr, max. 150kg* forearmcuff adjustable, ergonomic handle, reflector, aluminium tube, max 150kg*	BIG 150
108.00	Clip-Verstellung, verstellbare Armschale, ergonomischer Handgriff, Reflektor im Griff, doppelt teleskopierbarer Rohrsatz, max. 150kg* Clip-adjustment, forearmcuff adjustable, ergonomic handle, Reflektor, double telescopic aluminium tubes, max. 150 kg*	BIG Travel
106.00 106.10 106.04.00 106.04.10	Clip-Verstellung, verstellbare Armschale, ergonomischer Handgriff, Reflektor im Griff, teleskopierbarer Rohrsatz, Antirutschpuffer, max. 250 kg .04.00/10 Überlang Clip-adjustment, forearmcuff adjustable, ergonomic handle, reflector, aluminium tubes, nonsliding rubber BIG FOOT, max. 250 kg* .04.00/10 high length	BIG 250

\* max. Körpergewicht , \* max. body weight

den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind.  
meets the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente.

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (mit Ergänzungen der Richtlinie 2007/47/EG)
- DIN EN ISO 14971 „Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“
- **Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang VII, Richtlinie 93/42/EWG**

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents.

- Provisions of the law (MPG)
- Provisions of the directive 93/42/EEC (with completion of the directive 2007/47/EC)
- ISO 14971 "Application of risk management to medical devices"
- **Conformity assessment procedure: appendix VII, directive 93/42/EEC**

Ort, Datum / place, date: **Quakenbrück, 09.12.2013**

Made in Germany



49610 Quakenbrück

Artlandstraße 57

Unterschrift / signature : Technischer Geschäftsführer / Technical management

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung oder wenn die oben beschriebenen Produkte ohne Einwilligung von REBOTEC verändert werden.

The declaration does lose its validity with abusive use and if the products mentioned above get changed without the permission of REBOTEC.