



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



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

REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH
D-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
Für Erwachsene / for adult		
100.20 ..	Clip-Verstellung, max. 100 kg* <i>clip-adjustment, max. 100 kg*</i>	ECO 100
120.22 ..	Druckknopf-Verstellung, max. 120 kg* <i>push-button-adjustment, max. 120 kg*</i>	ECO 120
101. ..	Clip-Verstellung, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, max. 130 kg*</i>	Magic-Twin
102. ..	Druckknopf-Verstellung, max. 130 kg* <i>push button-adjustment, max. 130 kg*</i>	Magic-Twin
103. ..	Clip-Verstellung, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, max. 130 kg*</i>	Magic-Twin
104. ..	Clip-Verstellung, Überlang, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, extra long, max. 130 kg*</i>	Magic-Twin
105. ..	Druckknopf-Verstellung, Softgriff, max. 130 kg* <i>push button-adjustment, soft-handle, max. 130 kg*</i>	Magic-Soft
105.48	Druckknopf-Verstellung, Soft-Korkgriff, max. 130 kg* <i>push button-adjustment, soft-cork-handle, max. 130 kg*</i>	Magic-Soft Natur
107. ..	Druckknopf-Verstellung, Softgriff-anatomisch, max. 130 kg* <i>push button-adjustment, soft-anatomic-handle, max. 130 kg*</i>	Magic-Soft Anatom
108.50	Clip-Verstellung, verstellbare Armschale, zerlegbar, im Beutel, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, adjustable cuff, detachable, bag, max. 130 kg*</i>	Travel
109. ..	Druckknopf-Verstellung, verstellbare Armschale, Softgriff, max. 130 kg* <i>push button-adjustment, soft-handle, max. 130 kg*</i>	Combi-Soft
110. ..	Clip-Verstellung, verstellbare Armschale, anatomischer Softgriff, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, adjustable cuff, anatomic soft-handle, max. 130 kg*</i>	Comfort- Soft
112. ..	Clip-Verstellung, verstellbare Armschale, anatomischer Griff, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, adjustable cuff, anatomic soft-handle, max. 130 kg*</i>	Comfort
115. ..	Clip-Verstellung, verstellbare Armschale, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, adjustable cuff, max. 130 kg*</i>	Combi
116. ..	Clip-Verstellung, geschlossene Armschale, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, closed cuff, max. 130 kg*</i>	Safe-In
117. ..	Clip-Verstellung, geschlossene Armschale, Softgriff, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, closed cuff, soft-handle, max. 130 kg*</i>	Safe-In Soft
118. ..	Clip-Verstellung, geschlossene Armschale, anatomischer Softgriff, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, closed cuff, anatomic soft-handle, max. 130 kg*</i>	Safe-In anat. Soft
119. ..	Clip-Verstellung, geschlossene Armschale, anatomischer Griff, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, closed cuff, anatomic handle, max. 130 kg*</i>	Safe-In anatom
124.50	Clip-Verstellung, gefedert, anatomischer Softgriff, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, with spring, anatomic soft-handle, max. 130 kg*</i>	New-Walk
125.50	Clip-Verstellung, gefedert, Softgriff, max. 130 kg* <i>clip-adjustment, with spring, soft-handle, max. 130 kg*</i>	New-Walk



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



Unterarmgehstützen / crutches

Art.-Nr. Art.-No	Ausführung Style	Modell model
Für Kinder / for children		
122. ..	Clip-Verstellung, verstellbare Armschale, max. 100 kg* <i>clip-adjustment, adjustable cuff, max. 100 kg*</i>	Fun-Kids
122. . .10	Clip-Verstellung, verstellbare, geschlossene Armschale, max. 100 kg* <i>clip-adjustment, adjustable, closed cuff, max. 100 kg*</i>	Safe-In Kids
Für Damen und Jugend / for women and youth		
120. ..	Clip-Verstellung, verstellbare Armschale, max. 100 kg* <i>clip-adjustment, adjustable cuff, max. 100 kg*</i>	Light-Line
120. . 10	Clip-Verstellung, verstellbare, geschlossene Armschale, max. 100 kg* <i>clip-adjustment, adjustable, closed cuff, max. 100 kg*</i>	Safe-In Light

* 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, 08.11.2012**

Diese Konformitätserklärung ist ohne Unterschrift. Falls erwünscht, fordern Sie ein Original an.
This declaration of conformity is without signature. Please contact us if you need an original.

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 it's validity with abusive use and if the products mentioned above get changed without the permission of REBOTEC.