



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 :

Rollatoren für Kinder und Jugendliche/ Rollator for children and youth

Art.-Nr Art.-No	Ausführung Style	Modell model
186.00.10	Aluminiumrahmen, für Kinder, max. 100 kg* Aluminium frame, for children, max. 100 kg*	FIXI
186.00.20 186.50.20	Aluminiumrahmen, für Kinder/Jugendliche, max. 100 kg* Aluminum frame, for children/youth, max. 100 kg*	FOX
187.00.10	Aluminiumrahmen, Lauflernhilfe-Größe 1, für Kinder, max. 60 kg* Aluminum frame, reverse walker-size 1, for children, max. 60 kg*	Pluto-1
187.00.20	Aluminiumrahmen, Lauflernhilfe-Größe 2, für Kinder, max. 80 kg* Aluminium frame, reverse walker-size 2, for children, max. 80 kg*	Pluto-2
286.88.25 286.65.25	Sitzplatte für FIXI und FOX seat for FIXI and FOX	Zubehör Accessories
287.20... 287.10.42	Sattelsitz für Pluto / saddle seat for Pluto Lenkstop für Vorderräder / front-wheels with steerlock	

* 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, 06.05.2010**

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.

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