



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 :

Rollator Polo-Plus-T / *Rollator Polo-Plus-T*

Art.-Nr Art.-No	Ausführung Style	Modell model
181.10 / S 181.20 / M 181.30 / L	Aluminiumrahmen, Sitzbreite 48cm, Griffhöhe in Größe S/M/L, Sitzbrett umklappbar, mit Tasche, max. 120 kg* <i>Aluminium frame, seat width 48 cm, adjustable handle-size S/M/L, seat reversible, with bag, max. 120 kg*</i>	Polo-Plus-T

* 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.*