



EU-Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH (SRN: _____);

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	James 150	Ref.:
Basis-UDI /		
<i>Basic-UDI</i>	4046678_LIJAx-0002-150AY	3200210;
<i>(GMN)</i>		

Zweckbestimmung / intended purpose

Der Artikel dient dem Aufrichten und Umsetzen von Patienten mit Mobilitätseinschränkungen. Für den sicheren Gebrauch muss eine ausreichende Oberkörpermuskulatur gegeben sein. Es muss ein kundiger Pfleger während der Anwendung anwesend sein. Der Artikel ist ausschließlich von diesem Pfleger zu bedienen. Für längeren Transfer ist der Artikel nicht konzipiert.

The article helps to set up or relocate patients with mobility restrictions. For safe use, there must be sufficient upper body muscles. A knowledgeable carer must be present during the application. The article is to be operated exclusively by this carer. The item is not designed for longer transfers.

Spezifikationen:

- Maximales Nutzergewicht: 150kg
- Elektrischer Hubmechanismus
- 2 Lenkrollen blockierbar
- Einsatz im Innenbereich

Specifications:

- *Maximum user weight: 150kg*
- *Electrical lifting mechanism*
- *2 blockable castors*
- *For indoor use*

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:* **2022-12-31**

Ausstellungsdatum / *date of issue:* **2021-03-10**

Markus Bockstiegel – Geschäftsführer / Executive director

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn das obige Produkt ohne Einwilligung von REBOTEC verändert wird.
This declaration will be invalid if the above product is modified without the consent of REBOTEC.