



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH; SRN: DE-MF-000009447

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 accordance with Article 19 (1) after the preparation of the technical documentation in accordance with Annex II and III.
- DIN EN ISO 14971

Modell / model	Fixi-YANO	Ref.:
Basis-UDI / <i>Basic-UDI</i> (GMN)	4046678_ROYANO-0002-100A2	1869910;
Zweckbestimmung / intended purpose	GMDN: 37951	EMDN: Y120609

Das Produkt dient der Entlastung bei Einschränkungen der unteren Extremitäten. Es ermöglicht dem Anwender seinem Wunsch nach Mobilität nachzugehen. Für den sicheren Gebrauch muss eine ausreichende Oberkörpermuskulatur gegeben sein. Die Nutzung bei Einschränkungen an den Händen ist möglich. Menschen mit Sinnesstörungen können diesen Artikel ggf. nicht benutzen.

The product is used to relieve the restrictions of the lower extremities. It allows the user to pursue his desire for mobility. For safe use, there must be sufficient upper body muscles. Use is possible with restrictions on the hands. People with sensory disorders may not be able to use this article.

Spezifikationen:	Specifications:
• Maximales Nutzergewicht: 100kg	• <i>Maximum user weight: 100kg</i>
• Nutzung bei Rheuma/Arthritis im Handbereich möglich	• <i>Use with rheumatism/arthritis in the hands possible</i>
• Höhenverstellbar	• <i>Height adjustable</i>
• Faltbar	• <i>Foldable</i>
• Einsatz im Innen- und Außenbereich	• <i>For indoor and outdoor use</i>

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:* **2025-12-31**

Ausstellungsdatum / *date of issue:* **2023-11-28**



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.