



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 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	Pluto mit Richtungsfeststeller	Ref.:
Basis-UDI /		
<i>Basic-UDI</i>	4046678_ROPLUX-0001-060JS	1870011;
<i>(GMN)</i>		
Zweckbestimmung / intended purpose	GMDN: 37951	EMDN: Y120606
Das Produkt dient der Entlastung bei Einschränkungen der unteren Extremitäten, sowie dem Laufenlernen. Es ermöglicht dem Anwender seinem Wunsch nach Mobilität nachzugehen. Für den sicheren Gebrauch muss eine ausreichende Oberkörpermuskulatur gegeben sein. Menschen mit Sinnesstörungen können diesen Artikel ggf. nicht benutzen. Der Artikel stellt keine besonderen Anforderungen an die Bildung des Anwenders.		
<i>The product is used to relieve restrictions on the lower extremities, as well as to learn to walk. It allows the user to pursue his desire for mobility. For safe use, there must be sufficient upper body muscles. People with sensory disorders may not be able to use this article. The article does not place any special requirements on the formation of the user.</i>		
Spezifikationen:	Specifications:	
• Für Kinder	• <i>For children</i>	
• Maximales Nutzergewicht: 60kg	• <i>Maximum user weight: 60kg</i>	
• Einsatz im Innenbereich	• <i>For indoor 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*