



Dichiarazione di conformità UE *EU Declaration of Conformity*

REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH (SRN:_____);

Dichiara sotto la sua sola responsabilità che il dispositivo medico di classe I qui indicato soddisfa i requisiti essenziali delle seguenti linee guida e standard.

declares, in its sole responsibility, that the listed Class I medical device meets the essential requirements of the following guidelines and standards



- (UE) 2017/745 (MDR)
- **Procedura di valutazione della conformità in base ad Articolo 19 (1) a seguito della predisposizione della documentazione tecnica in base agli Allegati II e 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**

| | | |
|-------------------------|----------------------------------|----------------------|
| Modello / model | Polo-Plus-T | Ref.: |
| UDI-DI di base / | | |
| <i>Basic-UDI</i> | 4046678_ROPOLO-0001-120CL | 18110; 18120; 18130; |
| <i>(GMN)</i> | | |

Destinazione d'uso / intended purpose

Il prodotto serve ad alleviare le limitazioni degli arti inferiori. Consente all'utente di raggiungere la mobilità desiderata. Per un impiego sicuro, è necessario che l'utente abbia sufficiente muscolatura nella parte alta del corpo. Persone con disturbi sensoriali potrebbero non essere in grado di usare l'articolo. Non richiede una specifica formazione dell'utente.

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. 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.

Specifiche:

- peso massimo utente: 120kg
- maniglia regolabile in altezza
- pieghevole
- per uso all'interno e all'esterno

Specifications:

- *Maximum user weight: 120kg*
- *Height adjustable handle*
- *Foldable*
- *For indoor and outdoor use*

In nome di / *in the name of* **REBOTEC® Rehabilitationsmittel GmbH**
Luogo di emissione / *place of issue:* D-49610 Quakenbrück / Germany

Data di scadenza / *date of expiry:* **2022-12-31**

Data di emissione / *date of issue:* **2021-06-21**

Markus Bockstiegel – Direttore generale / Executive director