

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir,

Name und Adresse der Firma, REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8 C
28217 Bremen, Deutschland

erklären als Hersteller gemäß EU-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Artikel 31 Absatz 2 mit der
EUDAMED-Registrierungsnummer SRN (Single Registration Number) DE-MF-000005403
in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Name REHAVISTA Talk Pad

mit seiner Zweckbestimmung als Kommunikationshilfe (Nomenklaturcode UMDNS 17-186)
der Kategorie 11 Technische Hilfen für behinderte Menschen sowie
nach der European Medical Device Nomenclature (EMDN) als

Y	DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES
Y21	COMMUNICATION AND INFORMATION MANAGEMENT AIDS
Y2142	INTERPERSONAL COMMUNICATION DEVICES
Y214209	ALPHABETIC AND SYMBOLIC COMMUNICATORS

gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation) – MDR (EU) 2017/745
mit der eindeutigen Produktinformation (Unique Device Identification – UDI) für Medizinprodukte
für die Identifikation von Produkt und Hersteller UDI-DI (Universal Device Identifier – DI) wie folgt

UDI-DI	PP103951913324170	REHAVISTA Talk Pad
UDI-DI	PP103951913325803	REHAVISTA Talk Pad Slimline
UDI-DI	PP103951913326451	REHAVISTA Talk Pad mini
UDI-DI	PP103951913330124	REHAVISTA Talk Pad Slimline mini

für diese Typbezeichnungen gekennzeichnet ist und die folgenden Varianten

Talk Pad mit Grid for iPad
Talk Pad mit GoTalk NOW
Talk Pad mit MetaTalkDE

allen anwendbaren Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und der EAA-Richtlinie entsprechen.
Die Klassifizierung erfolgt gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung, Anhang VIII, Regel 13 in die Klasse I.
Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach der EU-Medizinprodukteverordnung, Anhang IX durchgeführt.

Das oben beschriebene Medizinprodukt erfüllt die Vorschriften
der EU-Richtlinie 2019/882 über die Barrierefreiheitsanforderungen für Produkte und Dienstleistungen („European Accessibility Requirements“; „EAA“),
der RICHTLINIE 2014/30/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit („EMV-Richtlinie“),
der RICHTLINIE 2011/65/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten („Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment“; „RoHS-Richtlinie“) und
der VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe („REACH-Verordnung“).

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 24.10.2028.

REHAVISTA GmbH, Bremen, 28.01.2026



rechtsverbindliche Unterschrift

Name Roland Wächter
PRRC, Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person;
Beauftragter für Qualitätsmanagement; Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte