

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir,

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Name REHAVISTA-Pad

als Kommunikationshilfe (Nomenklaturcode UMDNS 17-186)
der Kategorie Technische Hilfen für behinderte Menschen (Kategoriecode 11)
mit der eindeutigen Produktinformation (Unique Device Identification – UDI) für Medizinprodukte
gemäß EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation) – MDR (EU) 2017/745
für die Identifikation von Produkt und Hersteller UDI-DI (Device Identifier – DI) wie folgt

UDI 111661012030	REHAVISTA-Pad Mini Slimline
UDI 111661011464	REHAVISTA-Pad Mini Tragegriff
UDI 111661010801	REHAVISTA-Pad Standard Slimline
UDI 111661008317	REHAVISTA-Pad Standard Tragegriff

für diese Typbezeichnungen gekennzeichnet ist und die folgenden Varianten

- Easytalkpad
- Rehataalkpad / Rehataalkpad Plus
- Letterpad
- Kompad
- Logopad
- Therapad
- Curapad
- Vitapad
- Studypad

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

Das oben beschriebene Medizinprodukt erfüllt die Vorschriften 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 („RoHS-Richtlinie“).

Angewendete Normen:

DIN EN ISO 14971:2012	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
DIN EN 60601-1:2013-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
DIN EN 60601-1-11:2016-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 16.08.2023.

REHAVISTA GmbH, Bremen, 09.04.2021



rechtsverbindliche Unterschrift

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