

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

Registrierungsnummer SRN DE-MF-000005403 (Single Registration Number)

in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Name REHAVISTA-Pad

mit seiner Zweckbestimmung als Kommunikationshilfe (Nomenklaturcode UMDNS 17-186)
der Kategorie Technische Hilfen für behinderte Menschen (Kategoriecode 11)
gemäß 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 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
- Talkpad

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 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 30.11.2023.

REHAVISTA GmbH, Bremen, 04.04.2023



rechtsverbindliche Unterschrift

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