

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity



Hersteller / Manufacturer:

rehastage GmbH

Artlandstraße 80 / 49610 Quakenbrück (Germany)

SRN: DE-MF-000009450

☎: +49 (0) 54 31-40 99 77 0

✉ info@rehastage.de

🌐 www.rehastage.de

Produktdetails und Bezeichnungen / Product details and designations:

Basis-UDI / Basic-UDI: 426063581BETTG010LV

Art.-Nr. / Art. no.	Variante	Variant
BETTG 010	Bettgriff „FRIDA“	Bed handle "FRIDA"
FRIDOLIN 010	Zusatzgriff „FRIDOLIN“ (zweiter Griff für Bettgriff „Frida“ / Zubehör	Additional handle "FRIDOLIN" (second handle for bed handle "Frida" / Accessories
BETTG-PLUS 020	Doppelbettgriff „TWIN“	Double bed handle "TWIN"

Produktklassifizierung / Product classification:

Medizinprodukt der Klasse I / Medical device class 1

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Aufrichthilfen / Bettgriffe kommen zum Einsatz bei nicht ausreichender spontaner Aufrichtfähigkeit des Hilfsbedürftigen, wenn das Gleichgewicht in der Position zwischen Hochnehmen des Oberkörpers und Erreichen einer sicheren Sitzhaltung nicht gehalten werden kann.

Die hilfebedürftige Person muss aber in der Lage sein, mindestens einen Arm ausreichend belasten zu können, damit so ein selbständiges Aufsetzen oder die Mithilfe bei fremdunterstütztem Aufrichten möglich wird. Durch die Unterstützung und Mithilfefähigkeit der hilfsbedürftigen Person beim Aufrichten wird die Pflegeperson entlastet.

Raising aids / bed grips are used when the person in need of assistance is unable to spontaneously raise himself or herself sufficiently, if the balance cannot be maintained in the position between raising the upper body and achieving a safe sitting posture.

The person in need of assistance must, however, be able to put sufficient weight on at least one arm to enable him or her to sit up independently or to assist in raising himself or herself with the help of others. The support and ability of the person in need of assistance to sit up relieves the caregiver.

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass das hier angeführte Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnungen, Gesetze und Richtlinien entspricht:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Gesetz über Medizinprodukte (MPG)

We declare on our own responsibility that the medical device complies with the requirements of the following regulations, laws and directives.

- Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
- Medical Devices Act (MPG)

Im Namen der / in the name of rehastage GmbH

Ort der Ausstellung / place of issue: D-49610 Quakenbrück / Germany

Ausstellungsdatum / date of issue:

01.08.2023

Gültig bis / date of expiry:

31.07.2028

Thorsten Möller - Geschäftsführer / Managing Director

GmbH

rehastage