

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:

Greifzange "Falke" 60 cm lang / Gripper "Falke" 60 cm long

Greifzange "Falke" 78 cm lang / Gripper "Falke" 78 cm long

Basis-UDI / Basic-UDI: 426063581FALKE5D

Art.-Nr. / Art. no.	Variante	Variant
FALKE060	Basis	Base
FALKE060P	PLUS (mit Saugnäpfen)	PLUS (with suction cups)
FALKE060P	Look (mit Saugnäpfen u. Arretierung)	LOOK (with suction cups and lock)
FALKE078	Basis	Base
FALKE078 P	PLUS (mit Saugnäpfen)	PLUS (with suction cups)
FALKE078 L	Look (mit Saugnäpfen u. Arretierung)	LOOK (with suction cups and lock)

Produktklassifizierung / Product classification:

Medizinprodukt der Klasse I / Medical device class 1

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Die Greifzange FALKE dient als Hilfe beim zum selbstständigen Aufheben, Halten und Verschieben von Gegenständen sowie zur Überbrückung von Reichweitendefiziten bei Beeinträchtigungen durch Schädigungen der Funktion der oberen Extremität und/oder des Rumpfes (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen).

The FALKE gripper is used as an aid for independently picking up, holding and moving objects as well as for bridging reach deficits in the case of impairments due to damage to the function of the upper limb and/or trunk (e.g. in the case of joint diseases, neurological diseases, consequences of injuries, malformations).

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