



EU-Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte "Medical Device Regulation (MDR)"
according REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices "Medical Device Regulation (MDR)"

Wir, die Firma

We, the company

RehaNorm GmbH & Co KG
Am Ockenheimer Graben 50
55411 Bingen
SRN: DE-MF-000006643

erklären als Hersteller hiermit in Alleinverantwortlichkeit, dass die Produkte der **Klasse I**
(Anhang VIII - Verordnung (EU) 2017/745)

*hereby declare on our own responsibility, that the medical devices **Class I** (annex VIII-
REGULATION (EU) 2017/745)*

Produkt/product:	Lagerungshilfe
Handelsname/registered trade mark:	HARLEKIN
Basis UDI-DI/Basic UDI-DI:	42519914003NX

in Einklang mit der Technischen Dokumentation hergestellt werden und die einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte "Medical Device Regulation (MDR)" erfüllen. Die Produkte sind mit dem CE-Zeichen gemäß oben genannter Verordnung versehen.

are manufactured in accordance with the technical documentation and comply with the Requirements of REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices "Medical Device Regulation (MDR)". The products are labeled with the CE-Mark according to the above Directive.

Der variable Lagerungs- und Funktionskeil Harlekin wurde zur therapiegerechten Lagerung von hilfsbedürftigen Kindern konzipiert. Er dient zur Frühförderung bei cerebralen Bewegungsstörungen und bei Muskeldystrophien.

The variable positioning and functional wedge Harlekin was designed for therapy-oriented positioning of children in need of help. It is used for early support in the case of cerebral movement disorders and muscular dystrophies.

Diese Konformitätserklärung hat Gültigkeit für die freigegebenen Produkte bis zum 27.05.2029

This declaration of conformity is valid for the released products until 2029.05.27.

Bingen, 27.05.2029



(Andrea Staus CEO)



(Mikerlange Staus Workshop Manager)