

[DE] EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach Anhang IV der Verordnung MDR (EU) 2017/745

[1] Hersteller:	RECK-Technik GmbH & Co. KG Reckstraße 1–5, 88422 Betzenweiler, GERMANY Tel. 07374 18-84, Fax 0 73 74 18-80 SRN: DE-MF-000005730 E-Mail: vigilance@motomed.com		
[2] Produktname:	MOTomed gracile REF 263.xxx UDI Basic UDI-DI: 4260193710588J		
[3] Zweckbestimmung des Produktes:	Das MOTomed gracile eignet sich ausschließlich zum passiven, assistiven und aktiven Bewegen der unteren und oberen Extremitäten von sitzenden Personen. Während der Nutzung kann das MOTomed gracile über eine Bedieneinheit gesteuert werden. Das MOTomed gracile ist mobil und kann daher an unterschiedlichen Aufstellungsorten genutzt werden. Das MOTomed gracile verhilft Rollstuhlfahrern und Menschen mit eingeschränkter Gehfähigkeit durch das passive und aktive Durchbewegen der Extremitäten die notwendige tägliche Bewegung zu erhalten. Behandlungsziel: Vermeidung, Verringerung, Verbesserung von (Folge,-)Schäden aufgrund von Bewegungsverlust bzw. Bewegungsmangel.		
[4] Produktvarianten:		REF	SN
	MOTomed gracile.l	263.010	xxx-CG-010xxx
	MOTomed gracile.la	263.030	xxx-CG-030xxx
[5] Risikoklasse Klassifizierung:	IIa, Anhang VIII, Regel 9		
[6] Angewandte gemeinsame Spezifikationen:	-		
[7] Weitere erfüllte EU- Rechtsvorschriften	REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 RoHS Richtlinie 2011/65/EU Maschinenrichtlinie Richtlinie 2006/42/EG		
[8] Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR (EU) 2017/745	Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX Kapitel I + III		
[9] EU-Bescheinigung Nr. Zertifikatsnummer	50293-60-00-01		
[10] Gültig von Gültig bis	21.01.2026 12.02.2028		

Wir versichern hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung MDR (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Union entsprechen.

Diese Konformitätserklärung ist bis zum 12.02.2028 (Zertifikats-Nr: 50293-60-00-01) gültig bzw. bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produkts.

Folgende benannte Stelle war am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt:
DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Kennnummer 0124.

Betzenweiler, 21.01.2026

Christine Reck
CEO

A. Brauch

Andreas Brauch
PRRC

RECK-Technik GmbH & Co. KG
Reckstraße 1-5, 88422 Betzenweiler