

[DE] EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

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

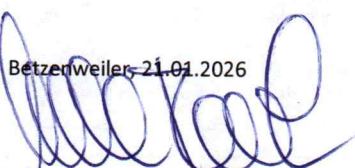
[1] Hersteller:	RECK-Technik GmbH & Co. KG Reckstraße 1–5, 88422 Betzenweiler, GERMANY Tel. 07374 18-84, Fax 0 73 74 18-80 SRN: DE-MF-000005730 E-Mail: vigilance@motomed.com		
[2] Produktname:	MOTomed gracile REF 263.xxx UDI Basic UDI-DI: 4260193710588J		
[3] Zweckbestimmung des Produktes:	Das MOTomed 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.I	263.010	xxx-CG-010xxx
	MOTomed gracile.Ia	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



Andreas Brauch
PRRC

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

[CZ] EU prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky

podle přílohy IV nařízení MDR (EU) 2017/745

[1]	Výrobce	
[2]	Název výrobku	
[3]	Stanovení účelu	MOTomed gracile je vhodný výhradně k pasivnímu asistovanému a aktivnímu pohybu dolních a horních končetin sedících osob. Během používání může být MOTomed gracile řízen ovládací jednotkou. MOTomed gracile je mobilní, a může být tedy používán na různých stanovištích. MOTomed gracile pomáhá vozíčkářům a lidem s omezenou schopností chůze zajistit nezbytný každodenní pohyb pomocí pasivního a aktivního procvičování končetin. Cíl léčby: Zabránění (následným) škodám z důvodu ztráty pohybových schopností, resp. nedostatku pohybu, jejich omezení, a náprava.
[4]	Variety výrobku	
[5]	Klasifikace rizikové třídy:	IIa, příloha VIII, pravidlo 9
[6]	Uplatněné společné specifikace	
[7]	Další splněné právní předpisy EU:	Nařízení REACH (ES) č. 1907/2006, Směrnice RoHS 2011/65/EU, Směrnice o strojních zařízeních 2006/42/ES
[8]	Postup posuzování shody dle MDR (EU) 2017/745	Posuzování shody v souladu s přílohou IX, kapitolami I a III
[9]	Číslo certifikátu	
[10]	Platí od / Platí do	

Tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedené výrobky jsou v souladu s příslušnými ustanoveními nařízení MDR (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, případně s dalšími příslušnými právními předpisy Evropské unie. Toto prohlášení o shodě je platné do 12.02.2028 (číslo certifikátu: 50293-60-00-01), resp. do vydání revidovaného prohlášení o shodě po úpravě výrobku. Na postupu posuzování shody se podílela tato notifikovaná osoba: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, identifikační číslo 0124.

[DK] EU-overensstemmelseserklæring for medicinske produkter

Jævnfør bilag IV forordning MDR (EU) 2017/745

[1]	Producent	
[2]	Produktnavn	
[3]	Anvendelse:	MOTomed gracile egner sig udelukkende til passive, assisterede og aktive bevægelser af de nedre og øvre ekstremiteter hos siddende personer. Under brug kann MOTomed gracile styres via en betjeningsenhed. MOTomed er mobilt, og kan derfor bruges på forskellige opstillingssteder. MOTomed gracile hjælper kørestolsbrugere og mennesker med nedsat gangfunktion med at opnå den nødvendige daglige motion gennem passiv og aktiv bevægelse af ekstremiteterne. Træningsmål: Forebyggelse, reduktion og forbedring af (følge)skader som følge af tab af bevægelighed eller manglende bevægelse.
[4]	Produktvarianter:	
[5]	Klassificering af risikoklasse	IIa, bilag VIII, punkt 9
[6]	Anvendte fælles specifikationer	
[7]	Anden opfyldt EU-lovgivning:	REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006, RoHS-direktiv 2011/65/EU, Maskindirektiv 2006/42/EF
[8]	Overensstemmelsesvurderings-procedure i henhold til MDR (EU) 2017/745	Overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med bilag IX, kapitel I og III
[9]	Certifikatnummer	
[10]	Gyldig fra / Gyldig indtil	

Vi bekræfter hermed på eget ansvar, at ovennævnte produkter opfylder de relevante bestemmelser i forordning MDR (EU) 2017/745 om medicinske produkter, samt eventuel anden relevant EU-lovgivning. Denne overensstemmelseserklæring er gyldig indtil 12.02.2028 (certifikat-nr: 50293-60-00-01) hhv. indtil udstedelse af en revideret overensstemmelseserklæring efter ændring af produktet. Følgende bemyndigede organ medvirkede i proceduren for overensstemmelsesvurdering: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, identifikationsnummer 0124

[EE] EL vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete jaoks

vastavalt määruse MDR (EL) 2017/745 lisale IV

[1]	Tootja:	
[2]	Tootenimi:	
[3]	Sihtotstarve:	MOTomed gracile sobib üksnes istuvate inimeste alumiste ja ülemiste jäsemete passiivseks, abistavaks ja aktiivseks liigutamiseks. MOTomed gracile masinat saab juhtida juhtpaneeli kaudu. MOTomed gracile on mobiilne ja seega saab seda kasutada erinevates ülesseadmiskohtades. MOTomed gracile aitab ratastoolikasutajatel ja piiratud kõndimisvõimega inimestel saada vajalikku igapäevast liikumist jäsemete passiivse ja aktiivse liigutamise kaudu. Teraapia eesmärk: (kaasnevate) kahjustuste vältimine, vähendamine, parendamine liikumisvõime kadumise või puuduliku liikumisvõime tõttu.
[4]	Toote variandid:	
[5]	Riskiklassi klassifitseerimine:	IIa, VIII lisa, reegel 9
[6]	Kohaldatud ühised spetsifikatsioonid	
[7]	Muud täidetud ELi õigusaktid:	REACH-määrus (EÜ) nr 1907/2006, RoHS-direktiiv 2011/65/EL, Masinate direktiiv 2006/42/EÜ
[8]	Vastavushindamise protseduur vastavalt MDR-ile (EL) 2017/745	Vastavushindamine vastavalt IX lisa I ja III peatükile
[9]	Sertifikaadi number	
[10]	Kehtib alates / Kehtib kuni	

Kinnitame käesolevaga oma ainuvastutust, et ülalnimetatud tooted vastavad MDR (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete määruse asjakohastele sätetele ja vajadusel ka muudele asjakohastele Euroopa Liidu õigusaktidele. See vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 12.02.2028 (sertifikaadi number: 50293-60-00-01) või kuni muudetud vastavusdeklaratsiooni

väljastamiseni pärast toote muutmist. Vastavushindamismenetluse kaasati järgmine teavitatud asutus: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, tunnusnumber 0124.

[EN] EU Declaration of Conformity for Medical Devices

in accordance with Annex IV of the EU MDR 2017/745 Regulation

[1]	Manufacturer	
[2]	Product name	
[3]	Intended purpose	The MOTomed gracile is exclusively suitable for passive, assistive and active movement of the lower and upper extremities of seated persons. During use, the MOTomed gracile can be controlled via an operating panel. The MOTomed gracile is mobile and can therefore be used in different locations. The MOTomed gracile helps wheelchair users and people with limited walking ability to get the necessary daily exercise through passive and active movement of their extremities. Treatment goal: Prevention, reduction, and improvement of (consequential) damage due to loss or lack of movement.
[4]	Product variants	
[5]	Classification of the risk class:	IIa, Annex VIII, Rule 9
[6]	Applicable common specifications	
[7]	Other EU legislations met:	REACH Regulation (EC) No. 1907/2006, RoHS Directive 2011/65/EU, Machinery Directive 2006/42/EC
[8]	Conformity assessment procedure according to MDR (EU) 2017/745	Conformity Assessment in accordance with Annex IX, Chapters I and III
[9]	Certificate number	
[10]	Valid from / Date of Expiry	

We hereby assure under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with the relevant provisions of the EU MDR 2017/745 Regulation for Medical Devices and, if applicable, other relevant legal provisions of the European Union. This declaration of conformity is valid until 12.02.2028 (certificate number: 50293-60-00-01) or until a revised declaration of conformity is issued after the product has been modified. The following notified body was involved in the conformity assessment procedure: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, 70565 Stuttgart, Germany, ID number 0124.

[ES] Declaración UE de conformidad para productos sanitarios

conforme al anexo IV del Reglamento MDR (UE) 2017/745

[1]	Fabricante	
[2]	Nombre del producto	
[3]	Uso previsto	El MOTomed gracile se ha diseñado exclusivamente para el movimiento pasivo, asistido y activo de las extremidades inferiores y superiores de personas sentadas. Durante su uso, el MOTomed gracile puede controlarse mediante una unidad de mando. El MOTomed gracile es móvil y, por lo tanto, se puede utilizar en diferentes lugares. El MOTomed gracile ayuda a las personas en silla de ruedas y a las personas con movilidad reducida a mantener el movimiento diario necesario mediante el movimiento pasivo y activo de las extremidades. Objetivo de tratamiento: evitar, reducir y rehabilitar los daños (indirectos) provocados por la pérdida de movilidad o la falta de ejercicio..
[4]	Variantes del producto	
[5]	Clasificación del tipo de riesgo:	IIa, anexo VIII, norma 9
[6]	Especificaciones comunes aplicadas	
[7]	Otros reglamentos de la UE respetados:	Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006, Directiva RoHS 2011/65/UE, Directiva de máquinas 2006/42/CE
[8]	Procedimiento de evaluación de la conformidad según el MDR (UE) 2017/745	Evaluación de la conformidad de conformidad con el Anexo IX, Capítulos I y III
[9]	Número de certificado	
[10]	Válido desde / Válido hasta	

Por la presente, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados cumplen con las disposiciones aplicables del Reglamento MDR (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, así como con otros reglamentos aplicables de la Unión Europea, si procede. Esta declaración de conformidad es válida hasta 12.02.2028 (n.º de certificado: 50293-60-00-01) o hasta la emisión de una declaración de conformidad revisada tras la modificación del producto. El siguiente organismo participó en el procedimiento de valoración de la conformidad: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, número de identificación 0124.

[FI] EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IV mukaisesti

[1]	Valmistaja	
[2]	Tuotteen nimi	
[3]	Käyttötarkoitus	MOTomed gracile soveltuu ainoastaan istuvien henkilöiden ala- ja yläraajojen passiiviseen, avustettuun ja aktiiviseen liikuttamiseen. MOTomed gracile -laitetta voidaan ohjata käytön aikana ohjausyksiköstä. MOTomed gracile on siirrettävä, joten sitä voidaan käyttää eri paikoissa. MOTomed gracile liikuttaa pyörätuolia käyttävien ja henkilöiden, joiden liikkuvuus on rajoitettu, ala- ja yläraajoja passiivisesti ja aktiivisesti ja auttaa heitä näin saamaan tarvittavan päivittäisen liikunnan. Hoidon tavoitteet: Liikkumattomuudesta tai liikkumisen puutteesta aiheutuvien (välillisten) haittojen välttäminen, lieventäminen tai parantaminen.
[4]	Tuotteen muunnelmät	
[5]	Riskiluokkaa koskeva luokitus:	IIa, liite VIII, sääntö 9
[6]	Sovelletut yhteiset eritelmat	
[7]	Muu noudatettu EU:n lainsäädäntö:	REACH-asetus (EY) nro 1907/2006, RoHS-direktiivi 2011/65/EU, Konedirektiivi 2006/42/EY

[8]	Vaatumustenmukaisuuden arviointimenettely MDR (EU) 2017/745 -asetuksen mukaisesti	Vaatumustenmukaisuuden arviointi liitteen IX luvun I ja III mukaisesti
[9]	Todistuksen numero	
[10]	Voimassa alkaen / Voimassaolo päättyy	

Vakuutamme yksinomaisella vastuulla, että yllä mainitut tuotteet täyttävät lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 olennaiset vaatimukset sekä tarvittaessa muussa Euroopan unionin lainsäädännössä olevat asiaankuuluvat vaatimukset. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 12.02.2028 (todistuksen nro: 50293-60-00-01) saakka tai kunnes tarkistettu vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan tuotteen muuttamisen jälkeen. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn osallistui seuraava laitos: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, tunnistenumero 0124.

[FR] Déclaration de conformité UE pour dispositif médicaux

conformément à l'annexe IV du Règlement MDR (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

[1]	Fabricant	
[2]	Nom du produit	
[3]	Usage prévu	Le MOTOMed gracile est adapté exclusivement pour l'entraînement passif, assisté et actif des extrémités inférieures et supérieures de personnes assises. Le MOTOMed gracile peut être commandé par le biais d'une unité de commande pendant l'utilisation. Le MOTOMed gracile est mobile et peut être utilisé dans différents endroits. Le MOTOMed gracile aide les personnes en fauteuil roulant et celles dont la capacité de marche est limitée à conserver l'activité physique quotidienne nécessaire grâce au mouvement passif et actif des extrémités. Objectif thérapeutique : Prévention, réduction, amélioration des dommages (consécutifs) en raison d'une perte de la mobilité ou un manque d'exercice.
[4]	Variantes de produits	
[5]	Classification de la classe de risque :	IIa, Annexe VIII, règle 9
[6]	Spécifications communes appliquées	
[7]	Autres dispositions législatives UE remplies :	Règlement REACH (CE) n° 1907/2006, Directive RoHS 2011/65/UE, Directive Machines 2006/42/CE
[8]	Procédure d'évaluation de la conformité selon le MDR (UE) 2017/745	Évaluation de la conformité conformément à l'annexe IX, chapitres I et III
[9]	Numéro de certificat	
[10]	Valable du / Valable jusqu'au	

Par la présente nous certifions, sous notre propre responsabilité, que les produits mentionnés ci-dessus répondent aux dispositions applicables du Règlement MDR (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux ainsi qu'aux autres dispositions législatives pertinentes de l'Union Européenne. Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 12.02.2028 (Certificat N° 50293-60-00-01), ou, jusqu'à l'établissement d'une déclaration de conformité révisée à la suite d'un changement concernant le produit. L'organisme désigné suivant a participé à la procédure d'évaluation de la conformité: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Numéro d'identification 0124.

[GR] Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

κατά το Παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

[1]	Κατασκευαστής	
[2]	Όνομα προϊόντος	
[3]	Σκοπός χρήσης	Το MOTOMed gracile προορίζεται αποκλειστικά για την παθητική, υποβοηθούμενη και ενεργητική κίνηση των κάτω και άνω άκρων καθισμένων ατόμων. Κατά τη χρήση, το MOTOMed gracile μπορεί να ελέγχεται μέσω μιας μονάδας χειρισμού. Το MOTOMed gracile μπορεί να μετακινηθεί και να χρησιμοποιηθεί σε διάφορα σημεία τοποθέτησης. Το MOTOMed gracile βοηθά τα άτομα σε αναπηρικό αμαξίδιο και τα άτομα με μειωμένη ικανότητα βάδισης να επιτυγχάνουν τον στόχο της απαιτούμενης ημερήσιας κίνησης μέσω της παθητικής και ενεργητικής κίνησης των άκρων. Αντικειμενικός στόχος της θεραπείας: Αποφυγή, μείωση, βελτίωση (επακόλουθων) βλαβών εξαιτίας απώλειας της κίνησης ή/και έλλειψης κίνησης..
[4]	Παραλλαγές προϊόντος	
[5]	Ταξινόμηση κατηγορίας κινδύνου:	IIa, Παράρτημα VIII, Κανόνας 9
[6]	Χρησιμοποιούμενες κοινές προδιαγραφές	
[7]	Άλλες ικανοποιούμενες νομικές διατάξεις της ΕΕ:	Κανονισμός REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Οδηγία RoHS 2011/65/ΕΕ, Οδηγία Μηχανημάτων 2006/42/ΕΚ
[8]	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με τον MDR (ΕΕ) 2017/745	Αξιολόγηση συμμόρφωσης σύμφωνα με το παράρτημα IX, κεφάλαια I και III
[9]	Αριθμός πιστοποιητικού	
[10]	Ισχύει από / Ισχύει έως:	

Δια του παρόντος διασφαλίζουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα ανωτέρω προϊόντα ικανοποιούν τις σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως και κάθε άλλη ενδεχομένως σχετική νομική διάταξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης ισχύει έως 12.02.2028 (αρ: πιστοποιητικού 50293-60-00-01) ή έως την έκδοση αναθεωρημένης Δήλωσης συμμόρφωσης κατόπιν τροποποίησης του προϊόντος. Ο ακόλουθος κοινοποιημένος οργανισμός συμμετείχε στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Στουτγάρδη, αρ. αναγνώρισης 0124.

[HR] EU izjava o skladnosti za medicinske proizvode

u skladu s Prilogom IV. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima

[1]	Proizvođač
[2]	Naziv proizvoda

[3]	Namjena	MOTOMed gracile namijenjen je isključivo za pasivno, asistirano i aktivno pokretanje donjih i gornjih ekstremiteta osoba u sjedećem položaju. Tijekom korištenja uređajem MOTOMed gracile može se upravljati preko upravljačke jedinice. MOTOMed gracile je pokretljiv pa se može postavljati i upotrebljavati na raznim mjestima. MOTOMed gracile pomaže korisnicima invalidskih kolica i osobama s ograničenom sposobnošću hodanja da pasivnim i aktivnim pokretanjem ekstremiteta ostvare potrebnu svakodnevnu tjelesnu aktivnost. Cilj tretmana: sprječavanje, smanjenje, poboljšanje (posljedičnih) šteta zbog gubitka, tj. nedostatka kretanja.
[4]	Inačice proizvoda	
[5]	Razvrstavanje klase rizika:	II.a, Prilog VIII., pravilo 9
[6]	Primijenjene zajedničke specifikacije	
[7]	Dodatni ispunjeni pravni zahtjevi EU-a:	Uredba REACH (EZ) br. 1907/2006, Direktiva RoHS 2011/65/EU, Direktiva o strojevima 2006/42/EZ
[8]	Postupak ocjenjivanja sukladnosti prema MDR (EU) 2017/745	Ocjena sukladnosti u skladu s Prilogom IX., Poglavljima I. i III.
[9]	Broj certifikata	
[10]	Vrijedi od / Vrijedi do	

Ovim jamčimo da smo mi odgovorni isključivo za to da gore navedeni proizvodi udovoljavaju relevantnim odredbama Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i mogućim dodatnim relevantnim pravnim propisima Europske unije. Ova izjava o sukladnosti vrijedi do 12.02.2028 (certifikat br: 50293-60-00-01), odnosno do izdavanja revidirane izjave o sukladnosti nakon izmjene proizvoda. Sljedeće navedeno mjesto sudjelovalo je u postupku ocjenjivanja sukladnosti: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, identifikacijski broj 0124.

[HU] EU-megfelelőségi nyilatkozat orvostechnikai eszközökhöz

az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet (MDR) IV. melléklete szerint.

[1]	Gyártó	
[2]	Termék neve	
[3]	Alkalmazási javallat	A MOTOMed gracile kizárólag ülő személyek alsó és felső végtagjainak passzív, asszisztív és aktív mozgására használható. Használat közben a MOTOMed gracile egy kezelőegységen keresztül vezérelhető. A MOTOMed gracile hordozható, tehát különböző felállítási helyeken használható. A MOTOMed gracile segít a kerekesszékeseknek és a mozgáskorlátozott embereknek a végtagok passzív és aktív mozgásával megőrizni a szükséges napi mozgást. Kezelési célok: A mozgásvesztésből ill. mozgáshiányból adódó (következményes) károk elkerülése, enyhítése, javítása..
[4]	Termékváltozat	
[5]	Kockázati osztályba sorolás:	IIa, VIII. melléklet, 9. szabály
[6]	Alkalmazott közös specifikációk	
[7]	További teljesített uniós jogszabályok:	1907/2006/EK rendelet (REACH), 2011/65/EU RoHS irányelv, 2006/42/EK Gépekről szóló irányelv
[8]	Megfelelőségértékelési eljárás az MDR (EU) 2017/745 szerint	Megfelelőségértékelés a IX. melléklet I. és III. fejezete szerint
[9]	Tanúsítvány száma	
[10]	Érvényesség kezdete / Lejárat	

Ezúton kizárólagos felelősségünkre biztosítjuk, hogy a fent említett termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet (MDR) vonatkozó rendelkezéseinek, valamint adott esetben az Európai Unió egyéb vonatkozó jogszabályi rendelkezéseinek. Ez a megfelelőségi nyilatkozat 12.02.2028. -ig (tanúsítvány száma: 50293-60-00-01), ill. a termék módosítását követően egy felülvizsgált megfelelőségi nyilatkozat kiállításáig érvényes. A megfelelőségértékelési eljárásban a következő bejelentett szervezet vett részt: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, azonosító: 0124.

[IT] Dichiarazione di conformità UE per dispositivi medici

secondo l'allegato IV del regolamento MDR (UE) 2017/745

[1]	Produttore	
[2]	Nome del prodotto	
[3]	Finalità	MOTOMed gracile è idoneo esclusivamente per il movimento passivo, assistito e attivo degli arti inferiori e superiori di persone sedute. Durante l'utilizzo, MOTOMed gracile può essere controllato tramite un'unità di comando. MOTOMed gracile è spostabile e può pertanto essere utilizzato in vari siti. MOTOMed gracile aiuta le persone in sedia a rotelle e con mobilità ridotta a mantenere il necessario movimento quotidiano attraverso il movimento passivo e attivo degli arti. Finalità del trattamento: prevenzione, contenimento, miglioramento di danni (anche conseguenti) in seguito a perdita di mobilità o ridotta mobilità..
[4]	Varianti del prodotto	
[5]	Classe di rischio:	IIa, allegato VIII, regolamento 9
[6]	Specifiche comuni applicate	
[7]	Altre normative UE rispettate:	Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, Direttiva RoHS 2011/65/UE, Direttiva Macchine 2006/42/CE
[8]	Procedura di valutazione della conformità secondo MDR (UE) 2017/745	Valutazione della conformità in conformità all'Allegato IX, Capitoli I e III
[9]	Numero di certificato	
[10]	Inizio validità / Fine validità	

Con la presente dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i suddetti prodotti sono conformi alle disposizioni applicabili del regolamento MDR (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, nonché ad altre eventuali disposizioni legali applicabili dell'Unione Europea. La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 12.02.2028 (n. certificato: 50293-60-00-01) o fino al rilascio di una dichiarazione di conformità rivista a seguito della modifica del prodotto. Il seguente organismo notificato è stato coinvolto nella procedura di valutazione della conformità: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stoccarda, numero identificativo 0124.

[LT] ES atitikties deklaracija medicinos priemonėms

pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių IV priedą

[1]	Gamintojas	
[2]	Priemonės pavadinimas	
[3]	Paskirtis	„MOTOMed gracile“ tinka tik sėdinčių asmenų apatinių ir viršutinių galūnių pasyviui, asistuojamam ir aktyviam judinimui. Naudojimo metu „MOTOMed gracile“ galima valdyti per valdymo pultą. „MOTOMed gracile“ yra mobilus, todėl jį galima naudoti įvairiose vietose. „MOTOMed gracile“ padeda neįgaliesiems vežimėliuose ir žmonėms su judėjimo sutrikimais atlikti būtinus kasdienes judesius pasyviai ir aktyviai judinant galūnes. Terapinis tikslas: (pasekminių) sužalojimų, kylančių dėl nejudrumo arba sumažėjusio judrumo, prevencija, sumažinimas ir gydymas.
[4]	Priemonės variantai	
[5]	Rizikos klasės klasifikavimas:	II a, VIII priedas, 9 taisyklė
[6]	Taikomos bendrosios specifikacijos	
[7]	Kiti taikomi Europos Sąjungos teisės aktai:	REACH reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, RoHS direktyva 2011/65/ES, Mašinų direktyva 2006/42/EB
[8]	Atitikties vertinimo procedūra pagal MDR (ES) 2017/745	Atitikties vertinimas pagal IX priedo I ir III skyrius
[9]	Sertifikato numeris	
[10]	Galioja nuo / Galioja iki	

Prisiimdami visą atsakomybę užtikriname, kad anksčiau minėtos priemonės atitinka atitinkamas Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių nuostatas bei kitus atitinkamus Europos Sąjungos teisės aktus. Ši atitikties deklaracija galioja iki 12.02.2028 (sertifikato numeris: 50293-60-00-01) arba, pakeitus priemonę, iki tol, kol bus išduota peržiūrėta atitikties deklaracija. Atitikties vertinimo procedūroje dalyvavo ši notifikuoti įstaiga: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, identifikavimo numeris 0124.

[LV] EK atbilstības deklarācija medicīnas ierīcēm

saskaņā ar MDR (ES) 2017/745 regulas IV pielikumu

[1]	Ražotājs	
[2]	Produkta nosaukums	
[3]	Lietojuma mērķis	MOTOMed gracile ir paredzēta tikai sēdošu personu apakšējo un augšējo ekstremitāšu pasīvai, palīgīdzekļu un aktīvai kustībai. Lietošanas laikā MOTOMed gracile var vadīt, izmantojot vadības ierīci. MOTOMed gracile ir pārnēsājama, tāpēc to var izmantot dažādās vietās. MOTOMed gracile palīdz ratiņkrēslu lietotājiem un cilvēkiem ar ierobežotu mobilitāti uzturēt nepieciešamo ikdienas kustību, izmantojot pasīvu un aktīvu ekstremitāšu kustību. Ārstēšanas mērķis: kustību zuduma vai trūkuma radīto (sekundāro) bojājumu novēršana, mazināšana un uzlabošana.
[4]	Produkta varianti	
[5]	Riska klases klasifikācija:	IIa, VIII pielikuma 9. noteikums
[6]	Piemērotās kopējās specifikācijas	
[7]	Citi ievērotie ES tiesību akti:	REACH regula (EK) Nr. 1907/2006, RoHS direktīva 2011/65/ES, Mašīnu direktīva 2006/42/EK
[8]	Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar MDR (ES) 2017/745	Atbilstības novērtēšana saskaņā ar IX pielikuma I un III nodaļu
[9]	Sertifikāta numurs	
[10]	Derīgs no / Derīgs līdz	

Ar šo mēs ar pilnu atbildību apliecinām, ka iepriekš minētie produkti atbilst attiecīgajiem MDR (ES) 2017/745 regulas noteikumiem par medicīnas ierīcēm un, ja nepieciešams, citām attiecīgajām Eiropas Savienības tiesību normām. Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 12.02.2028 (sertifikāta numurs: 50293-60-00-01) vai līdz tiek izdota pārskatīta atbilstības deklarācija pēc produkta modifikācijas. Atbilstības novērtēšanas procedūrā tika iesaistīta šāda pilnvarotā iestāde: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, 70565 Stuttgart, ID numurs 0124.

[NL] EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

volgens bijlage IV van de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR)

[1]	Fabrikant	
[2]	Productnaam	
[3]	Beoogd gebruik	De MOTOMed gracile is uitsluitend bedoeld voor het passief, ondersteund en actief bewegen van de onderste en bovenste ledematen van zittende personen. Tijdens gebruik kan de MOTOMed gracile worden aangestuurd loop via een bedieningseenheid. De MOTOMed gracile is mobiel en kan daarom op verschillende plaatsen worden gebruikt. De MOTOMed gracile helpt rolstoelgebruikers en mensen met beperkte mobiliteit door passief en actief bewegen de vereiste dagelijkse beweging van de ledematen te onderhouden. Behandeldoel: Vermijden, verminderen, verbeteren van (gevolg-) schade door bewegingsverlies resp. gebrek aan beweging.
[4]	Productvarianten	
[5]	Classificatie van de risicoklasse:	IIa, Bijlage VIII, Regel 9
[6]	Toegepaste geharmoniseerde specificaties	
[7]	Andere EU-rechtelijke voorschriften waaraan voldaan wordt:	REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006, RoHS-richtlijn 2011/65/EU, Machinerichtlijn 2006/42/EG

[8]	Conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens MDR (EU) 2017/745	Conformiteitsbeoordeling overeenkomstig Bijlage IX, hoofdstukken I en III
[9]	Certificatienummer	
[10]	Geldig van / Geldig tot	

Hierbij verklaren wij als enige verantwoordelijke dat het hierboven genoemde product voldoet aan de geldende bepalingen van de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR), evenals aan de eventuele andere rechtelijke voorschriften van de Europese Unie. Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 12.02.2028 (certificatienummer: 50293-60-00-01), respectievelijk tot de uitgifte van een bijgewerkte conformiteitsverklaring na wijziging van het product. De overeenstemmingsbeoordelingsprocedure werd uitgevoerd door de volgende aangemelde instantie: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Identificatienummer 0124.

[PL] Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych

zgodnie z załącznikiem IV rozporządzenia MDR (UE) 2017/745

[1]	Producent	
[2]	Nazwa produktu	
[3]	Przeznaczenie	Urządzenie MOTomed gracile jest przeznaczone wyłącznie do pasywnego, asystywnego i aktywnego poruszania kończynami dolnymi i górnymi przez osoby siedzące. Podczas korzystania możliwe jest sterowanie urządzeniem MOTomed gracile za pomocą panelu obsługi. Urządzenie MOTomed gracile jest przenośne, dlatego może być wykorzystywane w różnych miejscach. Urządzenie MOTomed gracile pomaga osobom na wózkach inwalidzkich i osobom z ograniczoną zdolnością chodzenia wykonywać niezbędne codzienne ćwiczenia poprzez pasywne i aktywne poruszanie kończynami. Cele terapii: uniknięcie, ograniczenie, poprawa stanu uszkodzeń (następczych) w wyniku utraty lub braku ruchu.
[4]	Warianty produktu	
[5]	Klasyfikacja klasy ryzyka:	IIa, załącznik VIII, reguła 9
[6]	Zastosowane specyfikacje wspólne	
[7]	Dalsze spełnione przepisy prawne UE:	Rozporządzenie REACH (WE) nr 1907/2006, Dyrektywa RoHS 2011/65/UE, Dyrektywa maszynowa 2006/42/WE
[8]	Procedura oceny zgodności zgodnie z MDR (UE) 2017/745	Ocena zgodności zgodnie z załącznikiem IX, rozdziałami I i III
[9]	Numer certyfikatu	
[10]	Ważny od / Ważny do	

Niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wymienione wyżej produkty są zgodne z odpowiednimi postanowieniami rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, a także ewentualnymi dalszymi odpowiednimi przepisami prawnymi Unii Europejskiej. Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do 12.02.2028 (numer certyfikatu: 50293-60-00-01) lub do czasu wystawienia poprawionej deklaracji zgodności po zmianie produktu. Poniższa jednostka notyfikowana uczestniczyła w procedurze oceny zgodności: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, numer identyfikacyjny 0124.

[PT] Declaração de conformidade UE para produtos medicinais

de acordo com o Anexo IV do regulamento MDR (UE) 2017/745

[1]	Fabricante:	
[2]	Nome do produto	
[3]	Uso pretendido	O MOTomed gracile só é apropriado para o movimento passivo, assistido e ativo das extremidades inferiores e superiores de pessoas sentadas. Durante o uso, o MOTomed gracile pode ser comandado por meio de uma unidade de comando. O MOTomed gracile é móvel e, portanto, pode ser usado em diferentes locais. O dispositivo MOTomed gracile auxilia os utilizadores de cadeira de rodas e as pessoas com mobilidade reduzida a manterem a prática diária de exercício físico através de movimentos passivos e ativos das extremidades. Objetivos do tratamento: Evitar, reduzir, melhorar danos (subsequentes) devido à perda ou à falta de movimento.
[4]	Variantes do produto:	
[5]	Classificação da classe de risco:	IIa, Apêndice VIII, Regra 9
[6]	Especificações comuns aplicadas	
[7]	Outras diretivas da UE cumpridas:	Regulamento REACH (CE) n.º 1907/2006, Diretiva RoHS 2011/65/UE, Directiva Máquinas 2006/42/CE
[8]	Procedura de avaliar a conformidade conform MDR (UE) 2017/745	Avaliação da Conformidade em conformidade com o Anexo IX, Capítulos I e III
[9]	Número do certificado	
[10]	Válido a partir de / Válido até	

Garantimos sob nossa exclusiva responsabilidade que os produtos acima mencionados cumprem as disposições relevantes do regulamento MDR (UE) 2017/745 sobre produtos medicinais e, se necessário, outras relevantes disposições legais da União Europeia. Esta declaração de conformidade é válida até 12.02.2028 (número do certificado: 50293-60-00-01) ou até que uma declaração de conformidade revisada seja emitida após a modificação do produto. O seguinte organismo notificado esteve envolvido no procedimento de avaliação da conformidade: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, 70565 Stuttgart, número de identificação 0124.

[RO] Declarație de conformitate UE pentru dispozitive medicale

conform Anexei IV din Regulamentul MDR (UE) 2017/745

[1]	Producător	
[2]	Nume produs	
[3]	Definirea scopului	MOTomed gracile este adecvat exclusiv pentru mișcarea pasivă, asistivă (de reabilitare) și activă a membrelor inferioare și superioare ale persoanelor în poziție șezândă. În timpul utilizării, MOTomed gracile poate fi comandat printr-o unitate de operare. MOTomed gracile este un dispozitiv mobil și prin urmare poate fi utilizat în diverse locuri de amplasare.

		MOTomed gracile ajută persoanele în cărucioare cu roțile și cu capacitate de mișcare limitată prin mișcări pasive și activă a extremităților la menținerea mișcării zilnice necesare. Scop terapeutic: Evitarea, diminuarea, ameliorarea daunelor (consecutive) generate de imobilizare respectiv inactivitate fizică.
[4]	Varianțe produs	
[5]	Clasificarea clasei de risc:	IIa, Anexa VIII, Regula 9
[6]	Specificații comune aplicate	
[7]	Alte reglementări juridice UE îndeplinite:	Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, Directiva RoHS 2011/65/UE, Directiva privind echipamentele tehnice 2006/42/CE
[8]	Procedura de evaluare a conformității conform MDR (UE) 2017/745	Evaluarea conformității în conformitate cu anexa IX, capitolele I și III
[9]	Număr certificat	
[10]	Valabil de la / Valabil până la	

Prin prezenta declarăm pe proprie răspundere că dispozitivele menționate mai sus îndeplinesc dispozițiile aplicabile ale Regulamentului MDR (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, precum și ale altor reglementări juridice eventual aplicabile ale Uniunii Europene. Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 12.02.2028 (nr. certificat: 50293-60-00-01), respectiv până la emiterea unei declarații de conformitate revizuite după modificarea produsului. Următorul organism notificat a fost implicat în procedura de evaluare a conformității: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, număr de identificare 0124.

[SE -sv] EU-försäkran om överensstämmelse för medicintekniska produkter

enligt bilaga IV av förordningen MDR (EU) 2017/745

[1]	Tillverkare	
[2]	Produktnamn	
[3]	Syfte	MOTomed gracile lämpar sig uteslutande för passiva, stödjande eller aktiva rörelser av de undre eller övre extremiteterna av sittande personer. Under användningen kan MOTomed gracile styras över en kontrollpanel. MOTomed gracile är mobil och kan därför användas på olika uppställningsplatser. MOTomed gracile hjälper rullstolsburna och människor med begränsad förmåga att gå att få nödvändig daglig mobilisering genom passiv och aktiv rörelse av extremiteterna. Behandlingsmål: Undvika, minska, förbättra (följd-)skador på grund av rörelseförlust resp. rörelsebrist.
[4]	Produktvarianter	
[5]	Klassificering enligt riskklassen:	IIa, bilaga VIII, regel 9
[6]	Använda gemensamma specifikationer	
[7]	Ytterligare uppfyllt EU-lagstiftning:	REACH-förordning (EG) nr 1907/2006, RoHS-direktivet 2011/65/EU, Maskindirektivet 2006/42/EG
[8]	Förfarande för överensstämmelsebedömning enligt MDR (EU) 2017/745	Överensstämmelsebedömning i enlighet med bilaga IX, kapitel I och III
[9]	Certifikatnummer	
[10]	Giltigt från / Giltigt till	

Vi försäkrar härmed att vi ensamt ansvarar för att ovan nämnda produkter uppfyller de gällande bestämmelserna i direktiv (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter samt i förekommande fall vidare gällande lagstiftning av den Europeiska unionen. Denna förklaring om överensstämmelse är giltig till den 12.02.2028 (certifikatnr: 50293-60-00-01) resp. tills en reviderad försäkran om överensstämmelse utställs efter ändring av produkten. Följande anmält organ har varit delaktigt i att bedöma överensstämmelsen: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, ID-nummer 0124.

[SK] EÚ Vyhlásenie o zhode pre zdravotnícke pomôcky

podľa prílohy IV nariadenia nariadenia MDR (EÚ) 2017/745

[1]	Výrobca	
[2]	Názov výrobku	
[3]	Určenie účelu	MOTomed gracile je určený výlučne na pasívne, asistované a aktívne pohybovanie s dolnými a hornými končatinami sediacych osôb. Počas používania je možné MOTomed gracile ovládať ovládacou jednotkou. Zariadenie MOTomed gracile je mobilné a je ho tak možné používať na rôznych miestach umiestnenia. MOTomed gracile pomáha ľuďom na invalidnom vozíku a ľuďom s obmedzenou schopnosťou chôdze udržať si potrebný denný pohyb prostredníctvom pasívneho a aktívneho pohybu končatín. Cieľ liečby: Zabránenie, obmedzenie, zmiernenie (následných) škôd v dôsledku straty pohybu, resp. nedostatku pohybu.
[4]	Variant výrobku:	
[5]	Klasifikácia triedy rizika:	IIa, príloha VIII, predpis 9
[6]	Použité spoločné špecifikácie	
[7]	Ďalšie splnené právne predpisy EÚ:	Nariadenie REACH (ES) č. 1907/2006, Smernica RoHS 2011/65/EÚ, Smernica o strojových zariadeniach 2006/42/ES
[8]	Postup posudzovania zhody podľa nariadenia MDR (EÚ) 2017/745	Posudzovanie zhody v súlade s prílohou IX, kapitolami I a III
[9]	Číslo certifikátu	
[10]	Platný od / Platný do	

Týmto vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že vyššie uvedené výrobky sú v súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia MDR (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, ako aj s ďalšími príslušnými právnymi predpismi Európskej únie. Toto vyhlásenie o zhode je platné do 12.02.2028 (certifikát č.: 50293-60-00-01), resp. až do vystavenia revidovaného vyhlásenia o zhode po zmene výrobku. Nasledujúci notifikovaný orgán sa zúčastnil procesu posudzovania zhody: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, identifikačné číslo 0124.

[SL] Izjava o skladnosti za EU za medicinske pripomočke

po Prilogi IV Uredbe (EU) 2017/745

[1]	Proizvajalec	
[2]	Ime izdelka	
[3]	Namen	Naprava MOTOMed gracile je primerna izključno za pasivno, podprto in aktivno premikanje zgornjih ter spodnjih udov sedečih oseb. Med uporabo lahko napravo MOTOMed gracile krmilite z upravljalnikom. Naprava MOTOMed gracile je mobilna in jo lahko zato uporabljate na različnih mestih. Naprava MOTOMed gracile pomaga uporabnikom invalidskih vozičkov in osebam z omejeno sposobnostjo hoje, da s pasivnim in aktivnim gibanjem okončin ohranijo potrebno dnevno gibanje. Cilji zdravljenja: Preprečevanje, zmanjšanje in izboljšanje (posledičnih) poškodb zaradi izgube gibljivosti oz. pomanjkanja gibanja.
[4]	Različice izdelka	
[5]	Razvrstitev v razrede tveganja:	IIa, Priloga VIII, Pravilo 9
[6]	Uporabljene skupne specifikacije	
[7]	Drugi izpolnjeni zakonodajni predpisi EU:	Uredba REACH (ES) št. 1907/2006, Direktiva RoHS 2011/65/EU, Direktiva o strojih 2006/42/ES
[8]	Postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z uredbo MDR (EU) 2017/745	Ugotavljanje skladnosti v skladu s poglavjema I in III Priloge IX
[9]	Številka potrdila	
[10]	Velja od / Velja do	

S tem na lastno odgovornost izjavljamo, da so zgoraj navedeni izdelki skladni z zadevnimi določili Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 in morebitnimi drugimi zadevnimi zakonskimi predpisi Evropske unije. Ta izjava o skladnosti je veljavna do 12.02.2028 (št. potrdila: 50293-60-00-01) oz. do izdaje spremenjene izjave o skladnosti po spremembi izdelka. V postopku ugotavljanja skladnosti je bil udeležen naslednji priglašeni organ: DEKRA Certificat