

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach Anhang II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (2007/47/EG)

Hersteller: **RECK-Technik GmbH & Co. KG** Medizintechnik
Reckstraße 1-5, 88422 Betzenweiler, GERMANY
Tel. 07374 18-84, Fax 07374 18-80
Email: vigilance@motomed.com

Produktname: **MOTOmed loop edition 260.xxx**
Basic UDI-DI: 42 601 937 10025

	REF	SN
Produktvarianten:		
MOTOmed loop.l	260.010	xxx-LP-010xxx
MOTOmed loop.a	260.020	xxx-LP-020xxx
MOTOmed loop.la	260.030	xxx-LP-030xxx
MOTOmed loop.la prof	260.039	xxx-LP-039xxx
MOTOmed loop p.l	260.040	xxx-LP-040xxx
MOTOmed loop p.la	260.060	xxx-LP-060xxx
MOTOmed loop light.l	260.100	xxx-LP-100xxx
MOTOmed loop light.a	260.110	xxx-LP-110xxx
MOTOmed loop light.la	260.120	xxx-LP-120xxx
MOTOmed loop kidz.l	260.070	xxx-LP-070xxx
MOTOmed loop kidz.a	260.080	xxx-LP-080xxx
MOTOmed loop kidz.la	260.090	xxx-LP-090xxx

Klassifizierung: IIa (nach Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG)

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG (2007) über Medizinprodukte, Anhang II, Abschnitt 3 entsprechen, und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen.

Diese Konformitätserklärung ist bis zum 02.08.2023 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



Andreas Reck Geschäftsführer

Betzenweiler, 24.06.2020