

Declaración de Conformidad de CE para productos médicos

según Anexo II de la Directiva 93/42/CEE (2007/47/CE) del Consejo relativa a los productos médicos

Fabricante: **RECK-Technik GmbH & Co. KG** Técnica médica
Reckstraße 1 – 5, 88422 Betzenweiler, ALEMANIA
Tel. +49 7374 18-85, Fax +49 7374 18-480
Email: vigilance@motomed.com

Nombre de los productos: **MOTOmed loop edition 260.xxx**
Basic UDI-DI: 4260193710027P

	REF	SN
Variantes de productos: 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

Clasificación: IIa (regla 9, directiva 93/42/CEE)

Por la presente declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen con las disposiciones pertinentes de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC (2007), Anexo II, Sección 3 y que somos los únicos responsables de emitir esta declaración de conformidad.

Esta Declaración de Conformidad es válida hasta el 02.08.2023 (n° de registro de certificado: 50293-16-05) o hasta la extensión de una Declaración de Conformidad rectificadora después de una modificación del producto.

La siguiente autoridad ha participado en el procedimiento de la Declaración de Conformidad:
DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, 70565 Stuttgart, ALEMANIA
Organismo Notificado n°: 0124



Andreas Reck Gerente

Betzenweiler, 24.06.2020

RECK