MOTOmed®

[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 07374 18-80 SRN: DE-MF-000005730 E-Mail: vigilance@motomed.com
[2]	Produktname:	**MOTOmed layson** REF **261.xxx** UDI Basic UDI-DI: 4260193710037R
[3]	Zweckbestimmung des Produktes:	Das MOTOmed layson eignet sich ausschließlich zum passiven, assistiven und aktiven Bewegen der unteren und oberen Extremitäten von liegenden Personen. Während der Nutzung kann das MOTOmed layson über eine Bedieneinheit gesteuert werden. Das MOTOmed layson ist mobil und kann daher an unterschiedlichen Aufstellungsorten genutzt werden. Das MOTOmed layson 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

			REF	SN
[4]	Produktvarianten:	MOTOmed layson.l mit Parallelfahrwerk	261.010	xxx-LY-010xxx
		MOTOmed layson.la mit Parallelfahrwerk	261.030	xxx-LY-030xxx
		MOTOmed layson.l mit Spreizfahrwerk	261.110	xxx-LY-110xxx
		MOTOmed layson.l dia mit Spreizfahrwerk	261.119	xxx-LY-119xxx
		MOTOmed layson.la mit Spreizfahrwerk	261.130	xxx-LY-130xxx
		MOTOmed layson.la prof	261.139	xxx-LY-139xxx
		MOTOmed layson kidz.l mit Parallelfahrwerk	261.210	xxx-LY-210xxx
		MOTOmed layson kidz.la mit Parallelfahrwerk	261.230	xxx-LY-230xxx
		MOTOmed layson kidz.l mit Spreizfahrwerk	261.310	xxx-LY-310xxx
		MOTOmed layson kidz.la mit Spreizfahrwerk	261.330	xxx-LY-330xxx

[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]	Konformitätsbewertungs-verfahren gemäß MDR (EU) 2017/745	Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX Kapitel I
[9]	EU-Bescheinigung Nr. Zertifikatsnummer	50293-60-00-00
[10]	Gültig von Gültig bis	20.08.2025 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: 50293-60-00-00) 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, 21.08.2025

Christine Reck
CEO

i.A. 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]	Účel	MOTOmed je vhodný výhradně pro pasivní, asistenční a aktivní pohyb dolních a horních končetin ležících osob. Během používání lze MOTOmed ovládat pomocí řídicí jednotky. MOTOmed je mobilní, a proto jej lze používat na různých místech. MOTOmed pomáhá uživatelům invalidních vozíků a osobám s omezenou pohyblivostí získat potřebné denní cvičení prostřednictvím pasivního a aktivního pohybu končetin. Cíl léčby: Prevence, snížení a zlepšení (následného) poškození v důsledku ztráty pohyblivosti nebo nedostatku pohybu.
[4]	Varianty 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 podle přílohy IX kapitoly I
[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: 50293-60-00-00), 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 er udelukkende egnet til passiv, assisterende og aktiv bevægelse af under- og overekstremiteter hos liggende personer. Under brug kan MOTOmed styres via en styreenhed. MOTOmed er mobil og kan derfor bruges på en række forskellige steder. MOTOmed hjælper kørestolsbrugere og personer med begrænset mobilitet med at opnå den nødvendige daglige motion gennem passiv og aktiv bevægelse af ekstremiteterne. Behandlingsmål: Forebyggelse, reduktion og forbedring af (følge)skader på grund af tab af mobilitet eller mangel på motion.
[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]	Overensstemmelsesvurdering-sprocedure i henhold til MDR (EU) 2017/745	Overensstemmelsesvurdering i henhold til bilag IX, kapitel I
[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: 50293-60-00-00) 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]	Eesmärk	MOTOmed sobib ainult lamavate inimeste ala- ja ülajäsemete passiivseks, abistavaks ja aktiivseks liigutamiseks. Kasutamise ajal saab MOTOmedi juhtida juhtseadme abil. MOTOmed on mobiilne ja seetõttu saab seda kasutada erinevates kohtades. MOTOmed aitab ratastoolikasutajatel ja piiratud liikumisvõimega inimestel saada vajalikku igapäevast koormust jäsemete passiivse ja aktiivse liigutamise kaudu. Ravi eesmärk: Liikumisvõime kaotuse või liikumise puudumise tõttu tekkivate (järelike) kahjustuste ennetamine, vähendamine ja parandamine.
[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 peatükile
[9]	Sertifikaadi number	
[10]	Kehtib alates / Kehtib kuni	

Kinnitame käesolevaga oma ainuvastutusel, 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: 50293-60-00-00) või kuni muudetud

vastavusdeklaratsiooni väljastamiseni pärast toote muutmist. Vastavushindamismenetlusse 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 is suitable exclusively for passive, assistive and active movement of the lower and upper extremities of lying persons. During use, the MOTOmed can be controlled via an operating panel. The MOTOmed is mobile and can therefore be used at different locations. The MOTOmed helps wheelchair users and people with limited mobility maintain the necessary daily movement through passive and active movement of the extremities. Treatment goal: to prevent, reduce, and improve damage (and subsequent damage) caused by loss of mobility or lack of exercise.
[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 according to Annex IX Chapter I
[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: 50293-60-00-00) 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 está indicado exclusivamente para el movimiento pasivo, asistido y activo de las extremidades inferiores y superiores de personas acostadas. Durante su uso, el MOTOmed puede controlarse usando una unidad de mando. El MOTOmed es móvil y por tanto puede utilizarse en varios lugares. El MOTOmed ayuda a usuarios de sillas de ruedas y personas con movilidad reducida a mantener el movimiento diario necesario mediante el movimiento pasivo y activo de las extremidades. Objetivo del tratamiento: prevenir, reducir y mejorar el daño (y los daños posteriores) causados 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 según el Anexo IX Capítulo I
[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: 50293-60-00-00) 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 soveltuu yksinomaan makaavien henkilöiden ala- ja yläraajojen passiiviseen, avustavaan ja aktiiviseen liikuttamiseen. MOTOmed laitetta voidaan ohjata käytön aikana ohjausyksiköstä. MOTOmed on siirrettävä, joten sitä voidaan käyttää eri paikoissa. MOTOmed auttaa pyörätuolin käyttäjiä ja liikuntarajoitteisia henkilöitä ylläpitämään tarvittavaa päivittäistä liikkumista raajojen passiivisen ja aktiivisen liikkeen avulla. Hoidon tavoite: ehkäistä, vähentää ja parantaa liikuntakyvyn menetyksestä tai liikunnan puutteesta johtuvia vaurioita (ja niitä seuraavia vaurioita).
[4]	Tuotteen muunnelmat	
[5]	Riskiluokkaa koskeva luokitus:	IIa, liite VIII, sääntö 9
[6]	Sovelletut yhteiset eritelmät	
[7]	Muu noudatettu EU:n lainsäädäntö:	REACH-asetus (EY) nro 1907/2006, RoHS-direktiivi 2011/65/EU, Konedirektiivi 2006/42/EY
[8]	Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely MDR (EU) 2017/745 -asetuksen mukaisesti	Vaatimustenmukaisuuden arviointi liitteen IX luvun I 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: 50293-60-00-00) 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 est exclusivement adapté au mouvement passif, assisté et actif des membres inférieurs et supérieurs des personnes allongées. Le MOTOmed peut être commandé par le biais d'une unité de commande pendant l'utilisation. Le MOTOmed est mobile et peut être utilisé dans différents endroits. Le MOTOmed aide les utilisateurs de fauteuil roulant et les personnes à mobilité réduite à maintenir leurs mouvements quotidiens essentiels grâce à la mobilisation passive et active des extrémités. Objectif du traitement : prévenir, réduire et améliorer les dommages (et les dommages ultérieurs) causés par la perte de mobilité ou le 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 selon l'annexe IX chapitre I
[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° 50293-60-00-00), 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]	Ονομα προϊόντος	
[3]	Σκοπός χρήσης	Το MOTOmed είναι κατάλληλο αποκλειστικά για παθητική, υποβοηθητική και ενεργητική κίνηση των κάτω και άνω άκρων ατόμων που βρίσκονται σε ύπτια θέση. Κατά τη χρήση, το MOTOmed μπορεί να ελέγχεται μέσω μιας μονάδας χειρισμού. Το MOTOmed μπορεί να μετακινηθεί και να χρησιμοποιηθεί σε διάφορα σημεία τοποθέτησης. Το MOTOmed βοηθά τους χρήστες αναπηρικών αμαξιδίων και τα άτομα με περιορισμένη κινητικότητα να διατηρούν την απαραίτητη καθημερινή κίνηση μέσω παθητικής και ενεργητικής κίνησης των άκρων. Στόχος της θεραπείας: η πρόληψη, η μείωση και η βελτίωση της βλάβης (και των επακόλουθων βλαβών) που προκαλούνται από την απώλεια κινητικότητας ή την έλλειψη άσκησης.
[4]	Παραλλαγές προϊόντος	
[5]	Ταξινόμηση κατηγορίας κινδύνου:	IIα, Παράρτημα VIII, Κανόνας 9
[6]	Χρησιμοποιούμενες κοινές προδιαγραφές	
[7]	Αλλες 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 Κεφάλαιο I
[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 50293-60-00-00) ή έως την έκδοση αναθεωρημένες 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 sukladnosti za medicinske proizvode

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

[1]	Proizvođač	
[2]	Naziv proizvoda	
[3]	Svrha	MOTOmed je prikladan isključivo za pasivno, pomoćno i aktivno kretanje donjih i gornjih ekstremiteta osoba koje leže. Tijekom upotrebe, MOTOmed se može kontrolirati putem upravljačke jedinice. MOTOmed je mobilan i stoga se može koristiti na raznim lokacijama. MOTOmed pomaže korisnicima invalidskih kolica i osobama s ograničenom pokretljivošću da ostvare potrebnu dnevnu tjelovježbu pasivnim i aktivnim kretanjem ekstremiteta. Cilj liječenja: Sprječavanje, smanjenje i poboljšanje (posljedične) štete zbog gubitka pokretljivosti ili nedostatka tjelovježbe.

[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 prema Prilogu IX. Poglavlje I.
[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: 50293-60-00-00), 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 kizárólag fekvő személyek alsó és felső végtagjainak passzív, segítő és aktív mozgatására alkalmas. Használat közben a MOTOmed egy kezelőegységen keresztül vezérelhető. A MOTOmed hordozható, tehát különböző felállítási helyeken használható. A MOTOmed segít a kerekesszékeseknek és a mozgásukban korlátozottaknak a végtagok passzív és aktív mozgatásával fenntartani a szükséges napi mozgást. A kezelés célja: a mozgásképesség elvesztése vagy a testmozgás hiánya által okozott károsodások (és az azt követő károsodások) megelőzése, csökkentése és 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. 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: 50293-60-00-00), 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	Il MOTOmed è adatto esclusivamente per la mobilità passiva, assistita e attiva degli arti inferiori e superiori di persone sdraiate. Durante l'utilizzo, MOTOmed può essere controllato tramite un'unità di comando. MOTOmed è spostabile e può pertanto essere utilizzato in vari siti. Il MOTOmed aiuta gli utenti di sedia a rotelle e le persone con mobilità ridotta a mantenere la mobilità quotidiana necessaria attraverso il movimento passivo e attivo degli arti. Obiettivo del trattamento: prevenire, ridurre e migliorare i danni (e i danni conseguenti) causati dalla perdita di mobilità o dalla mancanza di esercizio.
[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 secondo l'allegato IX capitolo I
[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: 50293-60-00-00) 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 skirtas tik pasyviems, pagalbiniams ir aktyviems gulinčių asmenų apatinių ir viršutinių galūnių judinimams.Naudojimo metu MOTOmed galima valdyti valdymo pultu. MOTOmed yra mobilus, todėl gali būti naudojamas įvairiose vietose. MOTOmed padeda neįgaliųjų vežimėlių naudotojams ir riboto judrumo žmonėms palaikyti reikiamą kasdienį judėjimą pasyviai ir aktyviai judinant galūnes. Gydymo tikslas: užkirsti kelią žalai (ir vėlesnei žalai), kurią sukelia judrumo praradimas ar fizinio aktyvumo stoka, ją sumažinti ir pagerinti.
[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 skyrių
[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: 50293-60-00-00) arba, pakeitus priemonę, iki tol, kol bus išduota peržiūrėta atitikties deklaracija. Atitikties vertinimo procedūroje dalyvavo ši notifikuotoji 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 ir piemērots tikai guļošu cilvēku apakšējo un augšējo ekstremitāšu pasīvai, palīglīdzekļiem un aktīvām kustībām. Lietošanas laikā MOTOmed var vadīt, izmantojot vadības paneli. MOTOmed ir mobila ierīce, un tādēļ to var izmantot dažādās vietās. MOTOmed palīdz ratiņkrēslu lietotājiem un cilvēkiem ar ierobežotu mobilitāti uzturēt nepieciešamo ikdienas kustību, izmantojot ekstremitāšu pasīvu un aktīvu kustību. Ārstēšanas mērķis: novērst, mazināt un uzlabot bojājumus (un sekojošos bojājumus), ko izraisa mobilitātes zudums vai kustību trūkums.
[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 novērtējums saskaņā ar IX pielikuma I 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: 50293-60-00-00) 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-conformiteitsverklaring voor medische hulpmiddelen

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

[1]	Fabrikant	
[2]	Productnaam	
[3]	Beoogd gebruik	De MOTOmed is uitsluitend geschikt voor passieve, ondersteunende en actieve bewegingen van de onderste en bovenste ledematen van liggende personen. Tijdens het gebruik kan de MOTOmed door middel van een bedieningseenheid worden bestuurd. De MOTOmed is mobiel en kann daarom op verschillende plaatsen worden opgesteld. De MOTOmed helpt rolstoelgebruikers en mensen met beperkte mobiliteit om de noodzakelijke dagelijkse beweging te behouden door passieve en actieve beweging van de ledematen. Doel van de behandeling: het voorkomen, verminderen en verbeteren van schade (en de daaruit voortvloeiende schade) veroorzaakt door verlies van mobiliteit of 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 volgens Bijlage IX Hoofdstuk I
[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: 50293-60-00-00), 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	MOTOmed przeznaczony jest wyłącznie do biernego, wspomagającego i czynnego poruszania kończynami dolnymi i górnymi osób leżących. Podczas korzystania możliwe jest sterowanie urządzeniem MOTOmed za pomocą panelu obsługi. Urządzenie MOTOmed jest przenośne, dlatego może być wykorzystywane w różnych miejscach. MOTOmed pomaga użytkownikom wózków inwalidzkich i osobom o ograniczonej sprawności ruchowej zachować niezbędną codzienną sprawność ruchową poprzez bierne i czynne ruchy kończyn. Cel leczenia: zapobieganie, redukcja i poprawa uszkodzeń (oraz późniejszych uszkodzeń) spowodowanych utratą sprawności ruchowej lub brakiem 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, rozdział I
[9]	Numer certyfikatu	
[10]	Ważny od / Ważny do	

Niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wymienione wyżej produkty są zgodne z odnośnymi postanowieniami rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, a także ewentualnymi dalszymi odnośnymi przepisami prawnymi Unii Europejskiej. Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do 12.02.2028 (numer certyfikatu: 50293-60-00-00) 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 é adequado exclusivamente para movimentos passivos, assistivos e ativos das extremidades inferiores e superiores de pessoas deitadas. Durante o uso, o MOTOmed pode ser comandado por meio de uma unidade de comando. O MOTOmed é móvel e, portanto, pode ser usado em diferentes locais. O MOTOmed auxilia os utilizadores de cadeira de rodas e pessoas com mobilidade reduzida a manter a movimentação diária necessária através da movimentação passiva e ativa das extremidades. Objectivo do tratamento: prevenir, reduzir e melhorar os danos (e danos subsequentes) causados pela perda de mobilidade ou pela falta de exercício.
[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 evaluare a conformității conform MDR (UE) 2017/745	Avaliação da conformidade de acordo com o Anexo IX Capítulo I
[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: 50293-60-00-00) 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 este potrivit exclusiv pentru mișcarea pasivă, asistivă și activă a extremităților inferioare și superioare ale persoanelor aflate în poziție culcată. MOTOmed este un dispozitiv mobil și prin urmare poate fi utilizat în diverse locuri de amplasare. MOTOmed ajută utilizatorii de scaune cu rotile și persoanele cu mobilitate limitată să își mențină mișcarea zilnică necesară prin mișcarea pasivă și activă a extremităților. Scopul tratamentului: prevenirea, reducerea și ameliorarea daunelor (și a daunelor ulterioare) cauzate de pierderea mobilității sau lipsa de exercițiu fizice.
[4]	Variante 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 conform anexei IX capitolul I

[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: 50293-60-00-00), 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 är uteslutande lämplig för passiv, assisterande och aktiv rörelse av nedre och övre extremiteter hos liggande personer. Under användningen kan MOTOmed styras över en kontrollpanel. MOTOmed är mobil och kan därför användas på olika uppställningsplatser. MOTOmed hjälper rullstolsburna och personer med begränsad rörlighet att upprätthålla nödvändig daglig rörelse genom passiv och aktiv rörelse i extremiteterna. Behandlingsmål: att förebygga, minska och förbättra skador (och efterföljande skador) orsakade av förlust av rörlighet eller brist på motion.
[4]	Produktvarianter	
[5]	Klassificering enligt riskklassen:	IIa, bilaga VIII, regel 9
[6]	Använda gemensamma specifikationer	
[7]	Ytterligare uppfylld 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	Överensstämmelsesbedömning enligt bilaga IX kapitel I
[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: 50293-60-00-00) 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]	Účel	MOTOmed je vhodný výhradne na pasívny, asistenčný a aktívny pohyb dolných a horných končatín ležiacich osôb. Počas používania je možné MOTOmed ovládať pomocou riadiacej jednotky. MOTOmed je mobilný, a preto sa dá používať na rôznych miestach. MOTOmed pomáha používateľom invalidných vozíkov a ľuďom s obmedzenou pohyblivosťou dosiahnuť potrebný denný pohyb prostredníctvom pasívneho a aktívneho pohybu končatín. Cieľ liečby: Prevencia, zníženie a zlepšenie (následného) poškodenia spôsobeného stratou pohyblivosti alebo nedostatkom 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 podľa prílohy IX kapitoly I
[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.: 50293-60-00-00), 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	MOTOmed je primeren izključno za pasivno, asistenčno in aktivno gibanje spodnjih in zgornjih okončin ležečih oseb. Med uporabo lahko napravo MOTOmed krmilite z upravljalnikom. Naprava MOTOmed je mobilna in jo lahko zato uporabljate na različnih mestih. MOTOmed pomaga uporabnikom invalidskih vozičkov in osebam z omejeno mobilnostjo vzdrževati potrebno vsakodnevno gibanje s pasivnim in aktivnim gibanjem okončin. Cilj zdravljenja: preprečiti, zmanjšati in izboljšati škodo (in posledično škodo), ki jo povzroči izguba mobilnosti ali pomanjkanje vadbe.

[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 poglavjem I 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: 50293-60-00-00) oz. do izdaje spremenjene izjave o skladnosti po spremembi izdelka. V postopku ugotavljanja skladnosti je bil udeležen naslednji priglašeni organ: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, številka 0124.