

## [DE] EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

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

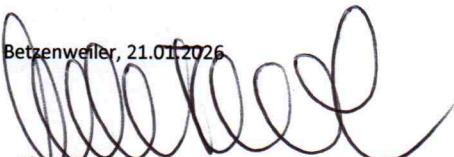
[1] Hersteller:	<b>RECK-Technik GmbH &amp; Co. KG</b> Reckstraße 1–5, 88422 Betzenweiler, GERMANY Tel. 07374 18-84, Fax 07374 18-80 SRN: DE-MF-000005730 E-Mail: vigilance@motomed.com		
[2] Produktname:	<b>MOTomed layson</b> <b>REF</b> 261.xxx <b>UDI</b> Basic UDI-DI: 4260193710037R		
[3] Zweckbestimmung 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		
[4] Produktvarianten:		<b>REF</b>	<b>SN</b>
	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
	MOTomed layson XX.L 24,5	261.600	xxx-LY-600xxx
[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