

[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 loop REF 260.xxx UDI Basic UDI-DI: 4260193710027P Firmware: FW 1.11.01		
[3] Zweckbestimmung des Produktes:	Das MOTomed loop eignet sich ausschließlich zum passiven, assistiven und aktiven Bewegen der unteren und oberen Extremitäten von sitzenden Personen. Während der Nutzung kann das MOTomed loop über eine Bedieneinheit gesteuert werden. Das MOTomed loop ist mobil und kann daher an unterschiedlichen Aufstellungsorten genutzt werden. Das MOTomed loop 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 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.car	260.038	xxx-LP-038xxx
	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
	MOTomed loop XX.L 22	260.600	xxx-LP-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	01.07.2026 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, 01.07.2026

Christine Reck
CEO

Andreas Brauch
Andreas Brauch
PRRC

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

RECK