Traducere din limba germană

Logo

Declarație de conformitate UE pentru dispozitive medicale
conform Anexei IV din Regulamentul MDR (UE) 2017/745

(1) Producător	RECK-Technik GmbH & Co. KG Reckstraße 1-5, 88422 Betzenweiler, GERMANIA Tel. 07374 18-84, Fax 0 73 74 18-80 SRN: DE-MF-000005730 E-Mail; vigilance@motomed.com
(2) Denumire produs	MOTOmed gracile Ref.: 263.xxx UID: UDI-DI de bază: 42601937105881
(3) Definirea scopului	Dispozitivul MOTOmed gracile este destinat exclusiv mișcării pasive, asistate și active a extremităților inferioare și superioare ale persoanelor aflate în poziție șezândă. În timpul utilizării, dispozitivului MOTOmed gracile poate fi controlat printr-o unitate de comandă. Dispozitivul MOTOmed gracile este mobil și, prin urmare, poate fi utilizat în diverse locații. MOTOmed gracile ajută persoanele în scaun cu rotile și persoanele cu capacitate de mers limitată să-și mențină mișcarea zilnică necesară prin mișcarea pasivă și activă a extremităților. Obiectivul tratamentului: prevenirea, reducerea și ameliorarea leziunilor (secundare) cauzate de pierderea capacității de mișcare sau de lipsa mișcării.
(4) Variante de produs	[REF] [SM] MOTOmed gracile.l 263.010 xxx-CG-010xxx MOTOmed gracile.la 263.030 xxx-CG-030xxx
(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 în conformitate cu anexa IX, capitolele 1 și III
(9) Certificat UE nr. Nr. certificat	50293-60-00-01
(10) Valabil de la: Valabil până la:	 21.01.2026 12.02.2028

Prin prezenta, declarăm pe propria răspundere că produsele menționate mai sus sunt conforme cu dispozițiile relevante ale Regulamentului MDR (UE) 2017/745

privind dispozitivele medicale, precum și, după caz, cu alte acte normative relevante ale Uniunii Europene.

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la data de 12.02.2028 (nr. certificat: 50293-60-00-01) sau până la eliberarea unei declarații de conformitate revizuite în urma modificării produsului.

La procedura de evaluare a conformității a participat următorul organism notificat: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, număr de identificare 0124.

Betzenweiler, la data de 21.01.2026

Semnat - indescifrabil
Christine Reck
CEO

Semnat - indescifrabil
Andreas Brauch
PRRC

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

Subsemnata Brigitte Maria Dimancea, traducător autorizat cu nr. 3285, certific exactitatea acestei traduceri a textului înscrisului din limba germană, în copie, traducere care a fost vizată de mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



Traducere din limba germană

Logo

Declarație de conformitate UE pentru dispozitive medicale
conform Anexei IV din Regulamentul MDR (UE) 2017/745

(1) Producător	RECK-Technik GmbH & Co. KG Reckstraße 1-5, 88422 Betzenweiler, GERMANIA Tel. 07374 18-84, Fax 0 73 74 18-80 SRN: DE-MF-000005730 E-Mail; vigilance@motomed.com
(2) Denumire produs	MOTOmed gracile Ref.: 260.xxx UID: UDI-DI de bază: 4260193710027P Utilitar: FW1.11.01
(3) Definirea scopului	Dispozitivul MOTOmed loop este destinat exclusiv mișcării pasive, asistate și active a extremităților inferioare și superioare ale persoanelor aflate în poziție șezândă. În timpul utilizării, dispozitivul MOTOmed loop poate fi controlat printr-o unitate de comandă. Dispozitivul MOTOmed loop este mobil și, prin urmare, poate fi utilizat în diverse locații. MOTOmed loop ajută persoanele în scaun cu rotile și persoanele cu capacitate de deplasare limitată să-și mențină mișcarea zilnică necesară prin mișcarea pasivă și activă a extremităților. Obiectivul tratamentului: prevenirea, reducerea și ameliorarea leziunilor (secundare) cauzate de pierderea capacității de mișcare sau de lipsa mișcării.
(4) Variante de produs	[REF] [SM] 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) 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 în conformitate cu anexa IX, capitolele 1 și III
(9) Certificat UE nr. Nr. certificat	50293-60-00-01
(10) Valabil de la: Valabil până la:	 01.07.2026 12.02.2028

Prin prezenta, declarăm pe propria răspundere că produsele menționate mai sus sunt conforme cu dispozițiile relevante ale Regulamentului MDR (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, precum și, după caz, cu alte acte normative relevante ale Uniunii Europene.

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la data de 12.02.2028 (nr. certificat: 50293-60-00-01) sau până la eliberarea unei declarații de conformitate revizuite în urma modificării produsului.

La procedura de evaluare a conformității a participat următorul organism notificat: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, număr de identificare 0124.

Betzenweiler, la data de 01.07.2026

Semnat - indescifrabil
Christine Reck
CEO

Semnat - indescifrabil
Andreas Brauch
PRRC

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

Subsemnata Brigitte Maria Dimancea, traducător autorizat cu nr. 3285, certific exactitatea acestei traduceri a textului înscrisului din limba germană, în copie, traducere care a fost vizată de mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



Traducere din limba germană

Logo

Declarație de conformitate UE pentru dispozitive medicale
conform Anexei IV din Regulamentul MDR (UE) 2017/745

(1) Producător	RECK-Technik GmbH & Co. KG Reckstraße 1-5, 88422 Betzenweiler, GERMANIA Tel. 07374 18-84, Fax 0 73 74 18-80 SRN: DE-MF-000005730 E-Mail; vigilance@motomed.com
(2) Denumire produs	MOTOmed gracile Ref.: 300.xxx UID: UDI-DI de bază: 4260193710057V
(3) Definirea scopului	Dispozitivul MOTOmed muvi este destinat exclusiv mișcării pasive, asistate și active a extremităților inferioare și superioare ale persoanelor aflate în poziție șezândă. În timpul utilizării, dispozitivului MOTOmed muvi poate fi controlat prin intermediul unei unități de comandă. Dispozitivul MOTOmed muvi este mobil și, prin urmare, poate fi utilizat în diverse locații. MOTOmed muvi ajută persoanele în scaun cu rotile și persoanele cu capacitate de mers limitată să-și mențină mișcarea zilnică necesară prin mișcarea pasivă și activă a extremităților. Obiectivul tratamentului: prevenirea, reducerea și ameliorarea leziunilor (secundare) cauzate de pierderea capacității de mișcare sau de deficiențe de mișcare.
(4) Variante de produs Utilitar:	[REF] [SM] MOTOmed muvi 300.000 xxx-VM3-000xxx MOTOmed muvi.car 300.008 xxx-VM3-008xxx MOTOmed muvi XXL 22 300.220 xxx-VM3-220xxx FW 2.00.xx
(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 în conformitate cu anexa IX, capitolele 1 și III
(9) Certificat UE nr. Nr. certificat	50293-60-00-01
(10) Valabil de la: Valabil până la:	 01.07.2026 12.02.2028

Prin prezenta, declarăm pe propria răspundere că produsele menționate mai sus sunt conforme cu dispozițiile relevante ale Regulamentului MDR (UE) 2017/745

privind dispozitivele medicale, precum și, după caz, cu alte acte normative relevante ale Uniunii Europene.

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la data de 12.02.2028 (nr. certificat: 50293-60-00-01) sau până la eliberarea unei declarații de conformitate revizuite în urma modificării produsului.

La procedura de evaluare a conformității a participat următorul organism notificat: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, număr de identificare 0124.

Betzenweiler, la data de 01.07.2026

Semnat - indescifrabil
Christine Reck
CEO

Semnat - indescifrabil
Andreas Brauch
PRRC

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

Subsemnata Brigitte Maria Dimancea, traducător autorizat cu nr. 3285, certific exactitatea acestei traduceri a textului înscrisului din limba germană, în copie, traducere care a fost vizată de mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

