

Herstellereklärung

RECK-Technik GmbH & Co. KG
Reckstrasse 1-5
88422 Betzenweiler
GERMANY

phone +49 (0)7374 18-85
fax +49 (0)7374 18-480

info@motomed.com
www.motomed.com

in Bezug auf die Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, insbesondere in Bezug auf

- die Gültigkeit von Zertifikaten, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD) oder der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MDD) ausgestellt wurden (Richtlinienzertifikate) und
- die Konformität der Geräte und uns als deren Hersteller mit den Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

Herstellername	RECK-Technik GmbH & Co. KG
Adresse und Kontaktdaten des Herstellers	Reckstraße 1-5 88422 Betzenweiler DEUTSCHLAND ra@motomed.com
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000005730

Name der benannten Stelle	DEKRA Certification GmbH Handwerkstraße 15 70565 Stuttgart DEUTSCHLAND
Nummer der benannten Stelle	0124
Nummer des Richtlinienzertifikats für welches diese Bestätigung erfolgt	50293-16-05
Ursprüngliches Ablaufdatum, wie auf dem Richtlinienzertifikat angegeben, vor der Verlängerung der Gültigkeit	2023-08-02
Enddatum der verlängerten Gültigkeit / Übergangsfrist	2028-12-31

Wir als Hersteller erklären in alleiniger Verantwortung:

- für das oben aufgeführte Richtlinienzertifikat sind die Bedingungen für die rechtliche Verlängerung der Gültigkeit gemäß Artikel 120.2 der MDR erfüllt und
- die im beigefügten Verzeichnis aufgeführten Geräte und wir als deren Hersteller halten die in Artikel 120.3c der MDR aufgeführten Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme ein,

nämlich durch die Erfüllung folgender Bedingungen:

Richtlinienzertifikat wie oben aufgeführt

- Das Richtlinienzertifikat für die aufgeführten Geräte wurde nach dem 25. Mai 2017 ausgestellt, war am 26. Mai 2021 gültig und wurde danach nicht zurückgezogen.
- Ablauf nach dem 20. März 2023:
 - Ein formeller Antrag bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 4.3, Unterabsatz 1 des Anhang VII MDR zur Konformitätsbewertung wurde von uns bis spätestens 26. Mai 2024 bei einer benannten Stelle für die in der beigefügten Liste aufgeführten Produkte gestellt und es liegt eine unterzeichnete schriftliche Vereinbarung gemäß Abschnitt 4.3, Unterabsatz 2 des Anhang VII MDR vor dem 26. September 2024 vor.

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

- Ein QMS gemäß Artikel 10(9) MDR ist vorhanden.

Geräte wie in der beiliegenden Tabelle aufgeführt

- Die Geräte entsprechen weiterhin der AIMDD oder MDD.
- Es gibt keine wesentlichen Änderungen in Bezug auf Konstruktion und Verwendungszweck.
- Die Geräte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Benutzern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.

Unterzeichnet für und im Namen des Herstellers:

RECK-Technik GmbH & Co. KG

Betzenweiler, 24.07.2023



i. A. Andreas Brauch, PRRC

ra@motomed.com

Liste der Geräte

Die obige Herstellererklärung gilt für die folgenden Medizinprodukte:

Identifikation der Geräte	Nummer des Richtlinien-zertifikats zu der diese Erklärung erfolgt	Ursprüngliches Ablaufdatum gemäß Richtlinien-zertifikat vor der Verlängerung der Gültigkeit	Name und Nummer der benannten Stelle, die das Richtlinien-zertifikat ausgestellt hat	Name und Nummer der benannten Stelle, bei der der MDR-Vertrag unterzeichnet wurde	Enddatum der verlängerten Gültigkeit/Übergangsfrist
MOTOmed viva2	50293-16-05	2023-08-02	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	2024-05-26
MOTOmed viva2 light	50293-16-05	2023-08-02	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	2024-05-26
MOTOmed viva2 Parkinson	50293-16-05	2023-08-02	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	2024-05-26
MOTOmed letto2	50293-16-05	2023-08-02	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	2024-05-26
MOTOmed gracile12	50293-16-05	2023-08-02	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	2028-12-31
MOTOmed muvi	50293-16-05	2023-08-02	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	2028-12-31
MOTOmed loop	50293-16-05	2023-08-02	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	2028-12-31
MOTOmed layson edition	50293-16-05	2023-08-02	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	DEKRA Certification GmbH Stuttgart 0124	2028-12-31