

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach Anhang II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (2007/47/EG)

Hersteller: **RECK-Technik GmbH & Co. KG** Medizintechnik
Reckstraße 1–5, 88422 Betzenweiler, GERMANY
Tel. 07374 18-84, Fax 07374 18-80
Email: vigilance@motomed.com

Produktname: **MOTOmed loop edition 260.xxx**
Basic UDI-DI: 4260193710027P

	REF	SN
Produktvarianten:		
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 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

Klassifizierung: IIa (nach Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG)

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG (2007) über Medizinprodukte, Anhang II, Abschnitt 3 entsprechen, und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen.

Diese Konformitätserklärung ist bis zum 02.08.2023 gültig (Registrier-Nr. des Zertifikats: 50293-16-05) 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, 24.06.2020

Andreas Reck Geschäftsführer