



Konformitätserklärung für Medizinprodukte
Declaration of conformity for medical devices

Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	PRO ACTIV Reha-Technik GmbH Im Hofstätt 11 72359 Dotternhausen Deutschland / <i>Germany</i>
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000012881
Produkt / Product:	Rollstuhl / <i>wheelchair</i>
Modell / Model:	SPEEDY 4teen
Handelsname / Trade name:	SPEEDY 4teen
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:	4260756660100300A5
Zweckbestimmung: Dieses Produkt bietet gehbehinderten oder gehunfähigen Kindern und Jugendlichen die Möglichkeit das Gehen durch das Fahren mit einem muskelkraftbetriebenen Rollstuhl in einem technisch realisierbaren Umfang zu ersetzen. Das Ziel ist der Erhalt bzw. die Steigerung der größtmöglichen selbstständigen Mobilität und der Integration des aktiven Rollstuhlnutzers im täglichen Leben. <i>Intended purpose:</i> <i>This product offers children and young people with disabilities who have difficulty walking or those who are unable to walk the option of replacing walking with driving using a manual wheelchair to a technically feasible extent. The objective is to maintain or increase the greatest possible independent mobility and to integrate the active wheelchair user in everyday life.</i>	
Gültigkeit bis: <i>Validity until:</i>	31.08.2023
Wir, die PRO ACTIV Reha-Technik GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das obige Produkt ein Klasse I (nach Regel 1) Produkt ist und den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht. <i>We, PRO ACTIV Reha-Technik GmbH, declare under sole responsibility, that the above product is a Class I (Rule 1) product and complies with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.</i> Auf Grund dieser Voraussetzungen trägt unser Produkt das CE-Zeichen. <i>Due to these conditions, our product carries the CE mark.</i>	

Dipl.-Ing. Jörg Sättele Geschäftsführer <i>Managing director</i>	Dotternhausen, 21.04.2022
Name und Funktion <i>Name and function</i>	Ort und Datum der Ausstellung <i>Place and date of issue</i>
	
Unterschrift <i>Signature</i>	