

Konformitätserklärung für Medizinprodukte
Declaration of conformity for medical devices

Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	PRO ACTIV Reha-Technik GmbH Im Hofstätt 11 72359 Dotternhausen Deutschland / Germany
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000012881
Produkt / Product:	Handbike / <i>handbike</i>
Modell / Model:	FREAK el.
Handelsname / Trade name:	FREAK el. Kompaktbike
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:	4260756660200400AP
<p>Zweckbestimmung: Dieses Produkt bietet gehbehinderten oder gehunfähigen Personen die Möglichkeit das Gehen durch das Fahren mit einem muskelkraftbetriebenen Kompaktbike mit elektrischer Unterstützung in einem technisch realisierbaren Umfang zu ersetzen, mit dem Ziel die größtmögliche selbstständige Mobilität des aktiven Nutzers zu erhalten bzw. zu steigern. Dabei unterstützt das elektrische Antriebssystem die aktive Kurbelbewegung der Arme durch den Nutzer und erleichtert somit die Fortbewegung.</p> <p><i>Intended purpose:</i> <i>This product offers persons with disabilities who have difficulty walking or those who are unable to walk the option of replacing walking by riding a muscle-powered compact bike with electric assistance to a technically feasible extent, with the aim of maintaining or increasing the active user's independent mobility to the greatest possible extent. The electric drive system supports the active cranking motion of the arms by the user, therefore making locomotion easier.</i></p>	
Gültigkeit bis: <i>Validity until:</i>	31.08.2023
<p>Wir, die PRO ACTIV Reha-Technik GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das obige Produkt ein Klasse I (nach Regel 13) Produkt ist und den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.</p> <p><i>We, PRO ACTIV Reha-Technik GmbH, declare under sole responsibility, that the above product is a Class I (Rule 13) product and complies with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.</i></p> <p>Auf Grund dieser Voraussetzungen trägt unser Produkt das CE-Zeichen. <i>Due to these conditions, our product carries the CE mark.</i></p>	

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>	