



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:	SPIKE
Handelsname / Trade name:	SPIKE Adaptivbike
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:	4260756660200100A8
Zweckbestimmung: Dieses Produkt wird als manuelles Adaptivbike an einen muskelkraftbetriebenen Rollstuhl angekoppelt, mit dem Ziel die größtmögliche selbstständige Mobilität des aktiven Rollstuhlnutzers zu erhalten bzw. zu steigern. Dabei erweitert die aktive Kurbelbewegung der Arme den Aktionsradius des Nutzers. <i>Intended purpose:</i> <i>This product is a manual adaptive bike that is coupled to a manual wheelchair with the aim of preserving or increasing the independent mobility of an active wheelchair user to the greatest extent possible. The active crank movement of the arms extends the user's radius of action.</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>	