



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:	NJ1 Kompaktbike
Handelsname / Trade name:	NJ1 Kompaktbike
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:	4260756660200300AJ
Zweckbestimmung: Dieses Produkt bietet gehbehinderten oder gehunfähigen Personen die Möglichkeit das Gehen durch das Fahren mit einem muskelkraftbetriebenen Kompaktbike in einem technisch realisierbaren Umfang zu ersetzen, mit dem Ziel die größtmögliche selbstständige Mobilität des aktiven Nutzers zu erhalten bzw. zu steigern. Dabei erweitert die aktive Kurbelbewegung der Arme den Aktionsradius des Nutzers. <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 to a technically feasible extent, with the aim of maintaining or increasing the active user's independent mobility to the greatest possible extent. The active crank movement of the arms extends the user's radius of action.</i>	
Gültigkeit bis: <i>Validity until:</i>	21.09.2026
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, 31.08.2023
Name und Funktion <i>Name and function</i>	Ort und Datum der Ausstellung <i>Place and date of issue</i>
Unterschrift <i>Signature</i>	