

EU-Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir

Reckmann GmbH
Bernsweg 32
47445 Moers, Deutschland
SRN: DE-MF-000033541

dass unsere Produkte

Mobi-Roll, Art.-Nr.: MR-22
Mobi-Roll S, Art.-Nr.: MRS-23
Mobi-Roll B, Art.-Nr.: MRB-23
Mobi-Roll CC, Art.-Nr.: MRCC-23

mit folgender Basis-UDI-DI: 426071502MR224W und

Zweckbestimmung: Der Mobi-Roll ist konzipiert für den Ausgleich von chronischen und temporären Funktionseinschränkungen am Fuß, Sprunggelenk und/oder distalem Unterschenkel nach Traumata oder Operationen. Er erleichtert die Fortbewegung bei Personen mit Gleichgewichtsproblemen oder Schwächen während des Stehens.

den einschlägigen Bestimmungen der EU-Verordnung 2017-745 über Medizinprodukte entsprechen.

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII der EU-Verordnung 2017/745, sind die genannten Produkte der Risikoklasse I zugeordnet.

Die Produkte werden ordnungskonform mit einer CE-Kennzeichnung versehen.

Wir erklären, die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung zu tragen. Diese Erklärung wurde gemäß Anhang IV der EU-Verordnung 2017/745 erstellt.

Die Erklärung hat eine Gültigkeit bis 31.12.2025

Moers, 01.10.2024



[Axel Goebel]

[Generalbevollmächtigter]