



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:	Handbike / <i>handbike</i>
Modell / Model:	FREEWAY
Handelsname / Trade name:	FREEWAY Lenkvorsatz
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:	4260756660200500AU
Zweckbestimmung: Dieses Produkt wird als Lenkvorsatz an einen muskelkraftbetriebenen Rollstuhl angekoppelt, mit dem Ziel die größtmögliche selbstständige Mobilität des aktiven Rollstuhlnutzers zu erhalten bzw. zu steigern. Dabei wird dem Nutzer die Fortbewegung auf Kopfsteinpflaster, bei kleineren Absätzen und Schlaglöchern erleichtert. <i>Intended purpose:</i> <i>This product is a steering attachment 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. This makes it easier for the user to move on cobblestones, small steps and potholes.</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>	