



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:	NJ1 e-assistant
Handelsname / Trade name:	NJ1 e-assistant
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:	4260756660200200AD
Zweckbestimmung: Dieses Produkt wird als manuelles Adaptivbike mit elektrischer Unterstützung an einen muskelkraftbetriebenen Rollstuhl angekoppelt, mit dem Ziel die größtmögliche selbstständige Mobilität des aktiven Rollstuhlnutzers zu erhalten bzw. zu steigern. Dabei unterstützt das elektrische Antriebssystem die aktive Kurbelbewegung der Arme durch den Nutzer und erleichtert somit die Fortbewegung. <i>Intended purpose:</i> <i>This product is an electrically-supported, 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 electric drive system supports the active cranking motion of the arms by the user, therefore making locomotion easier.</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 13) 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 13) 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>	