

# EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

## EC Declaration of Conformity

### Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745

Gültig ab / Valid from 08.08.2023

Kategorie: Hybride Zuggeräte (Handbikes) / Category: Hybrid Power Assist Devices (Handbikes)

#### Produkte / Product:

Produktnname / Handelsname Productname / Trade Name	UDI-ID	Artikelnummer Articlenumber	Modellnummer Modelname
Lipo Smart, Lipo Smart Tetra	4062826 2 01 02 9	106009	Lipo elsP
Smart Dynamic	4062826 2 05 01 2	106006	LipoSD
Smart Wild	4062826 2 04 01 2	106079	LipoSW

Firma / Company	R & E Stricker Reha-Entwicklungen GmbH Klotzbergstraße 64 77815 Bühl, GERMANY Telefon: +49 7223 72510 E-Mail: <a href="mailto:mp-sicherheit@stricker-handbikes.de">mp-sicherheit@stricker-handbikes.de</a>
Klassifikation / Classification	Medizinprodukt der Risikoklasse 1 Risk Class 1 Medical Device
Zweckbestimmung / Intended purpose of medical device	Dieses Produkt ist eine abnehmbare Zughilfe für Rollstühle, welche die Fortbewegung des Rollstuhles über Greifreifen ersetzt. Mit Hilfe des Elektromotors können größere Strecken zurückgelegt werden, sowie Steigungen überwunden werden. Zur Sicherheit ist das Fahrzeug mit Hilfskurbeln ausgerüstet, welche auch eine Fortbewegung mit leeren Akkus ermöglichen. This product is a detachable power assist device for wheelchairs, which replaces the wheelchair's mobility by using handrims. With the help of the electric motor, longer distances can be covered and slopes can be overcome. For safety, the vehicle is equipped with auxiliary cranks, which allow movement even with empty batteries.
Kennzeichnung / Identification	

Wir bestätigen, dass unsere Produkte (Elektrische Zuggeräte und handbetriebene Rollstuhl-Zuggeräte - Stricker Handbikes sowie deren Zubehör) den grundlegenden Anforderungen nach der neuen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) bzw. dem Medizinproduktgesetz entsprechen. Die Dokumentation der Herstellung liegt bei der Firma *R & E Stricker Reha-Entwicklungen GmbH* vor. Die Firma *R & E Stricker Reha-Entwicklungen GmbH* trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.

We confirm that our products (electric power assist devices and hand-operated wheelchair assist devices - Stricker Handbikes as well as their accessories) comply with the essential requirements according to the new Regulation (EU) 2017/745 (MDR) or the Medical Devices Act. The documentation of the manufacture is available at the company R & E Stricker Reha-Entwicklungen GmbH. R & E Stricker Reha-Entwicklungen GmbH bears sole responsibility for issuing the declaration of conformity.



Bühl 08.08.2023 Timo Stricker  
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)