

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EC Declaration of Conformity

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

Gültig ab / Valid from 18.03.2024

Kategorie: Elektrische Zuggeräte / Category: Electric Power Assist Devices

Produkte / Product:

Produktname / Handelsname Productname / Trade Name	UDI-ID	Artikelnummer Articlenumber	Modellnummer Modelname
Crossbike	4062826 3 04 01 0	106072	LipoC
Lipo Lomo	4062826 3 01 01 9	106018	LipoLL
Lipo Lomo Pico	4062826 3 02 01 6	106066	LipoPico
Lipo Lomo Micro	4062826 3 03 01 3	106029	LipoLL12
Lomo GX	4062826 3 01 02 8	106018-3	LomoGX
Micro GX	4062826 3 03 02 5	106029-1	MicroGX

Firma / Company	R & E Stricker Reha-Entwicklungen GmbH Klotzbergstraße 64 77815 Bühl, GERMANY Telefon: +49 7223 72510 E-Mail: info@stricker-handbikes.de
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. 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.
Kennzeichnung / Identification	CE

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 Medizinproduktegesetz 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 18.03.2024 Timo Stricker
(Person Responsible for Regulatory Compliance)