



Teknisk Dokumentation – OMEGA P25

Overensstemmelseserklæring TD-OMEGAP20-14

Basic UDI-DI: 5745000343-DP20-T6

Overensstemmelseserklæring for OMEGA P25

Dette udstyr er i overensstemmelse med Forordning om Medicinsk Udstyr 2017/745

	Information
Navn og adresse på fabrikanten	PF Mobility ApS Bjerregårdvej 15, Timring 7480 Vildbjerg
SRN-Nummer	DK-MF-000018768
Basic UDI-DI	5745000343-DP20-T6
Produktnavn/Handelsnavn	OMEGA P25
Risiko Klasse	Medicinsk Udstyr, Klasse I – Regel I, Bilag VIII af MDR 2017/ 745
Erklæret formål	Denne 3 hjulede cykel med elektrisk motor er tiltænkt personer, der på grund af nedsat førlighed i benene, nedsat balance eller anden usikkerhed ikke kan føre og betjene en almindelig tohjulet cykel eller -el-cykel. Cyklen er designet til cykling assisteret med elektrisk motor på almindelige offentlige veje og cykelstier med et jævnt og fast underlag, og skal understøtte de erklærede brugeres ønske om at transportere sig på cykel ved egen hjælp, udendørs og få motion gennem cykling.
Udstyrets erklærede brugere	OMEGA P25-cyklen er udviklet til personer med funktionsnedsættelser – fysiske som psykiske, der har brug for at kunne regulere hastigheden med et gashåndtag. Brugeren kan f.eks. være en person med nedsat balance og/eller muskelfunktion. Brugers funktionsnedsættelse er i en grad, der fortsat gør det muligt at cykle selvstændigt og assisteret af elektrisk motor på sikker vis.
Bemyndiget organ	Medicinsk Udstyr Klasse I. Egen erklæring og derfor ingen bemyndiget organ.

Denne EU Overensstemmelseserklæring er udstedt under det fulde ansvar af:

PF Mobility ApS
Bjerregårdvej 15, Timring
DK 7480 Vildbjerg

Sted og dato:
Vildbjerg 24-09-2025

Navn og underskrift:
Hans Eg