

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

Name des Herstellers
Manufacturer's name interco Group GmbH

Adresse des Herstellers
Manufacturer's address Im Auel 50, 53783 Eitorf, Germany · www.interco-reha.de

SRN (Single Registration Number) **DE-MF-000005334**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
We declare under the sole responsibility of the manufacturer that the product

Artikelbezeichnung
Name of the product **DYNALINE® Positionierungshilfen Untere Extremitäten**
DYNALINE® Positioning aids lower extremities

Basis-UDI-DI
Basic-UDI-DI **++EINT0930**

Artikel-Nr.
Article-no. **HW10860, HW10864, HW10865**

Zweckbestimmung
Intended purpose **Positionierungsshilfen DYNALINE dienen Personen mit eingeschränkter Mobilität sowie nicht ausreichender Körperkontrolle der systematischen Aufrichtung und Positionierung unterschiedlicher Körperteile wie Oberkörper, obere Extremitäten. Becken. untere Extremitäten. z.B. in einem Rollstuhl. einer Sitzschalen, einem Therapiestuhl, Reha-Buggy, o.ä. Fortbewegungsmittel für diese Personengruope.**
Positioning aids DYNALINE are used for people with restricted mobility and insufficient body control for the systematic erection and positioning of different body parts such as upper body, upper extremities, pelvis, lower extremities, €.g. in a wheelchair, a seat shell, a therapy chair, rehab buggy, or similar means of transport this group of people.

Ausführung
Design of the product **Fußgamschen**
Foot gaiters

Kommission
Commission **Serienfertigung gem. Fertigungsauftrag (FA-) mit Ausstattung gem. Definition**
Serial production according to production order (FA-) with options according to definition

allen anwendbaren Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I der nachstehenden EU Verordnung entspricht und
meets all applicable safety und performance requirements according Annex I of the EU regulation specified below and

Verordnung
Regulation **VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte**
REGULATION [EU] 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April ZU/ on medical devices

als Medizinprodukt der Klasse 1 (Anhang VIII, Regel 1) zur vorübergehenden und kurzzeitigen Anwendung eingestuft wird.
will be classified as medical device class 1 lannex VIII, rule 11 for transient and short time use.

Angewandtes Konformitäts-
bewertungsverfahren
Conformity assessment procedure **Artikel 19 MDR**
Article 19 MDR

Eitorf, 2023-05-01



Michael Markwald
Geschäftsführer
Chief Executive Officer

Gültig bis
Valid till **30.04.2025**
2025-04-30