

Declaración de Conformidad de CE para productos médicos

según Anexo II de la Directiva 93/42/CEE (2007/47/CE) del Consejo relativa a los productos médicos

Fabricante: **RECK-Technik GmbH & Co. KG** Técnica médica
Reckstraße 1 – 5, 88422 Betzenweiler, ALEMANIA
Tel. +49 7374 18-85, Fax +49 7374 18-480
Email: vigilance@motomed.com

Nombre de los productos: **MOTOmed layson edition 261.xxx**
Basic UDI-DI: 4260193710037R

| | REF | SN |
|---|---------|---------------|
| Variantes de productos: MOTOmed layson.la | 261.130 | xxx-LY-130xxx |
| MOTOmed layson.la | 261.030 | xxx-LY-030xxx |
| MOTOmed layson.l | 261.110 | xxx-LY-110xxx |
| MOTOmed layson.l | 261.010 | xxx-LY-010xxx |
| MOTOmed layson kidz.la | 261.330 | xxx-LY-330xxx |
| MOTOmed layson kidz.la | 261.230 | xxx-LY-230xxx |
| MOTOmed layson kidz.l | 261.310 | xxx-LY-310xxx |
| MOTOmed layson kidz.l | 261.210 | xxx-LY-210xxx |
| MOTOmed layson.l dia | 261.119 | xxx-LY-119xxx |
| MOTOmed layson.la prof | 261.139 | xxx-LY-139xxx |

Clasificación: IIa (regla 9, directiva 93/42/CEE)

Por la presente declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen con las disposiciones pertinentes de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC (2007), Anexo II, Sección 3 y que somos los únicos responsables de emitir esta declaración de conformidad.

Esta Declaración de Conformidad es válida hasta el 02.08.2023 o hasta la extensión de una Declaración de Conformidad rectificada después de una modificación del producto.

La siguiente autoridad ha participado en el procedimiento de la Declaración de Conformidad:
DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, 70565 Stuttgart, ALEMANIA
Organismo Notificado n°: 0124



Andreas Reck Gerente

Betzenweiler, 20.07.2020