

Dichiarazione di Conformità EU



Dichiariamo con la presente che il dispositivo medico di seguito indicato è conforme alle **disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici (MDR)**.

Fabbricante Permobil Progeo Active Design s.r.l.
Vicolo Luigi Negrelli, 5
31038 Paese
Italia

Descrizione generale **MOTOTRONIK**
Uso previsto:
Il **MOTOTRONIK** è una handbike elettrica progettata per essere utilizzata con carrozze manuali, al fine di fornire una propulsione motorizzata, migliorando la mobilità e l'indipendenza degli utenti.
Utenti target:

- Adulti e adolescenti che siano formati, informati e consapevoli dei rischi associati.
- Gli utenti devono possedere capacità visive, fisiche e cognitive sufficienti per un utilizzo sicuro.

Restrizioni:

- Non destinato a bambini o persone non preparate o fisicamente non idonee.

Caratteristiche del dispositivo:

- Composto da alluminio, acciaio, plastica e gomma/PU.
- Funziona solo a contatto con pelle integra.

Il nome commerciale del dispositivo medico è **MOTOTRONIK**.
Il/la numero/i di articolo interno del produttore è/sono:
MK

Basic UDI-DI **8033172DEVPOWER3S**

SRN **IT-MF- 000051528**
Classificazione del dispositivo Classe I (secondo Allegato VIII, Capitolo III, regola 1)

Prima marcatura CE 2021-09-01

Luogo e data Paese, Italia 2026-01-23

La presente Dichiarazione di Conformità UE è rilasciata sotto la sola responsabilità del Fabbriacante.

Per conto di Permobil Progeo Active Design S.r.l.

Giulia Guidolin
Site Quality Manager Italy