

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 carrozzine manuali, al fine di fornire una propulsione motorizzata, migliorando la mobilità e l'indipendenza degli utenti. Utenti target: <ul style="list-style-type: none">• 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: <ul style="list-style-type: none">• Non destinato a bambini o persone non preparate o fisicamente non idonee. Caratteristiche del dispositivo: <ul style="list-style-type: none">• Composto da alluminio, acciaio, plastica e gomma/PU.• Funziona solo a contatto con pelle integra. Il nome commerciale del dispositivo medico è MOTOTRONIK . Il/i numero/i di articolo interno del produttore è/sono: MK
Basic UDI-DI	8033172DEVPOWER3S
SRN Classificazione del dispositivo	IT-MF- 000051528 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 Fabbricante.

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

Giulia Guidolin
Site Quality Manager Italy