

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EC Declaration of Conformity

Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745

Gültig ab / Valid from 08.08.2023

Kategorie: Manuelle Zuggeräte (Handbikes) / Category: Manual Assist Devices (Handbikes)

Produkte / Product:

Produktname / Handelsname Productname / Trade Name	UDI-ID	Artikelnummer Articlenumber	Modellnummer Modelname
City	4062826City07H	102097	C7kA
Ultra	4062826Ultra0N8	103095	U24
Sport	4062826Sport0PG	103099	USP
Lomo360	4062826Lomo360M6	106013	Lo360
City Kid	4062826CityKidV8	103504	Cj16
City Jugend	4062826CityJugendJJ	103506	Cj20

Firma / Company	R & E Stricker Reha-Entwicklungen GmbH Klotzbergstraße 64 77815 Bühl, GERMANY Telefon: +49 7223 72510 E-Mail: info@stricker-handbikes.de
Klassifikation / Classification	Medizinprodukt der Risikoklasse 1 Risk Class 1 Medical Device
Zweckbestimmung / Intended purpose of medical device	Dieses Produkt ist eine abnehmbare mechanische Zughilfe für Rollstühle, welche die Fortbewegung des Rollstuhles über Greifreifen ersetzt. Mit Hilfe der Handkurbeln können größere Strecken zurückgelegt werden, sowie Steigungen überwunden werden. This product is a removable mechanical assist device for wheelchairs, which replaces the wheelchair's mobility by using handrims. With the help of the hand cranks, longer distances can be covered and slopes can be overcome.
Kennzeichnung / Identification	

Wir bestätigen, dass unsere Produkte (Elektrische Zuggeräte und handbetriebene Rollstuhl-Zuggeräte - Stricker Handbikes sowie deren Zubehör) den grundlegenden Anforderungen nach der neuen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) bzw. dem Medizinproduktegesetz entsprechen. Die Dokumentation der Herstellung liegt bei der Firma R & E Stricker Reha-Entwicklungen GmbH vor. Die Firma R & E Stricker Reha-Entwicklungen GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.

We confirm that our products (electric power assist devices and hand-operated wheelchair assist devices - Stricker Handbikes as well as their accessories) comply with the essential requirements according to the new Regulation (EU) 2017/745 (MDR) or the Medical Devices Act. The documentation of the manufacture is available at the company R & E Stricker Reha-Entwicklungen GmbH. R & E Stricker Reha-Entwicklungen GmbH bears sole responsibility for issuing the declaration of conformity.



Bühl 08.08.2023 Timo Stricker
(Person Responsible for Regulatory Compliance)