



BRINGT IHRE MOBILITÄT INS ROLLEN

EU-Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir

Reckmann GmbH
Bernsweg 32
47445 Moers, Deutschland
SRN: DE-MF-000033541

dass unsere Produkte

Mobi-Roll, Art.-Nr.: MR-22
Mobi-Roll S, Art.-Nr.: MRS-23
Mobi-Roll B, Art.-Nr.: MRB-23
Mobi-Roll CC, Art.-Nr.: MRCC-23

mit folgender Basis-UDI-DI: 426071502MR224W und

Zweckbestimmung: Der Mobi-Roll ist konzipiert für den Ausgleich von chronischen oder temporären Funktionseinschränkungen am Fuß, Sprunggelenk und/oder distalem Unterschenkel nach Traumata oder Operationen. Er erleichtert die Fortbewegung bei Personen mit Gleichgewichtsproblemen oder Schwächen während des Stehens.

den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII der EU Verordnung 2017/745, sind die genannten Produkte der Risikoklasse I zugeordnet.

Die Produkte werden verordnungskonform mit einer CE-Kennzeichnung versehen.

Wir erklären, die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung zu tragen. Diese Erklärung wurde gemäß Anhang IV der EU Verordnung 2017/745 erstellt.

Die Erklärung hat eine Gültigkeit bis 31.01.2024

Moers, 17.02.2023


[Axel Goebel]

[Generalbevollmächtigter]

WG: ACT-004.02-20230217-APP000048471: Actor Registration Request Assessment Performed

Von: goebel57@gmx.de

An: buchhaltung@mobi-roll.de

Datum: 17.02.2023 14:10

Von: EU CORPORATE NOTIFICATION SYSTEM <EU-CORPORATE-NOTIFICATION-SYSTEM@ec.europa.eu>

Gesendet: Freitag, 17. Februar 2023 12:21

An: info@mobi-roll.de

Betreff: ACT-004.02-20230217-APP000048471: Actor Registration Request Assessment Performed



MDR Eudamed

ACT-004.02-20230217-APP000048471: Actor Registration Request Assessment Performed

An actor registration assessment has been performed in EUDAMED. The competent authority DE/CA20, Bezirksregierung Düsseldorf Dezernat 24, Germany has verified and approved your registration request. Following this approval, the competent authority has decided to issue a unique Single Registration Number (SRN) to your entity. The registration request ID is APP000048471
<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/secure/links/33bbe536-7d8c-4ee8-9879-41df001d4b82>

CNS (Corporate Notification System)
[You can change your notification preferences here.](#)