

1

EU Declaration of Conformity

in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

- 2 **Single Registration Number of the manufacturer:** DE-MF-000005058
- 3 **Manufacturer:** medica Medizintechnik GmbH
Blumenweg 8
88454 Hochdorf
Germany
- 4 We, medica Medizintechnik GmbH, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device meets the Requirements of the European Regulation (EU) 2017/745.
- 5 **Basic UDI-DI** 4041925toroHM
- 6 **Medical Device Name / Trade Name** THERA-Trainer toro
- 7 **UMDNS classification** 11-623 Exercisers
- 8 **GMDN Code** 36313 Continuous passive motion joint exerciser
- 9 **Intended purpose** THERA-Trainer toro is a powered training device, used in rehabilitation for the relief/treatment of mild to severe impairments of the movement-related functions.
- 10 **Accessories** Including all options and accessories as defined in the user manual.
- 11 **Risk class of the Medical Device** IIa
- 12 **Classification rule** 9
- 13 **The device is also in conformance with** Directive 2011/65/EU (RoHs)
- Further applied harmonized standards, common specifications, national standards or other normative documents are listed in: Chapter 2.1 and 2.3 of B-01-01 DI STR_Regulatory-reqs.
- 14 **Conformity Assessment Procedure** Annex IX QMS, Chapters I and III and including an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of Regulation (EU) 2017/745
- 15 **Notified Body** TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich / Germany, Body number 0123
- 16 **Certificate Number** G10 017939 0107 Rev. 00
- 17 **Scope of Application** This Declaration of Conformity applies for all products manufactured under the following UDI-DI: (01)4041925005981
- 18 Any modification to the product not authorized by medica Medizintechnik GmbH will invalidate this declaration.
- 19 **Place** Hochdorf, Germany
- 20 **Date of issue** 24.03.2025



Tobias Gessler
Authorized Officer



Otto Höbel
CTO, PRRC

medica Medizintechnik GmbH
Blumenweg 8
88454 Hochdorf
GERMANY
Tel. +49 7355-93 14-0
Fax +49 7355-93 14-15
info@thera-trainer.com
www.thera-trainer.com

BG	1	ЕС декларация за съответствие според регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия	8	GMDN код	15	Нотифициран орган
	2	Единен регистрационен номер	9	Предназначение: THERA-Trainer toro е задвижван тренировъчен уред, който се използва в рехабилитацията за облекчаване/лечение на леки до тежки увреждания на функциите, свързани с движението.	16	Номер на сертификата
	3	Производител medica Medizintechnik GmbH, Blumenweg 8, 88454 Hochdorf, Германия	10	Включително всички опции и аксесоари, както е определено в ръководство за употреба.	17	Настоящата декларация за съответствие е валидна за всички продукти, произведени до (01)4041925005981
	4	Ние, medica Medizintechnik GmbH, декларираме на наша отговорност, че описаното по-долу медицинско изделие отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.	11	Клас на медицинското изделие	18	Всякакви, неразрешени от medica Medizintechnik GmbH, промени по продукта, ще анулират тази декларация.
	5	Базов UDI-DI	12	Правило за класификация	19	Място
	6	Име на медицинското изделие/търговско наименование	13	Уредът също така съответства на	20	Дата
	7	UMDNS класификация	14	Процедура за оценяване на съответствието		

CS	1	EU prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích	8	Kód GMDN	15	Oznámený subjekt
	2	Jedinečné registrační číslo výrobce	9	Určeným účelem: THERA-Trainer toro je elektrické tréninkové zařízení, které se používá v rehabilitaci pro úlevu/léčbu mírných až těžkých poruch pohybových funkcí.	16	Číslo certifikátu
	3	Výrobce	10	Včetně všech možností a příslušenství definovaných v návodu pro uživatele.	17	Toto prohlášení o shodě platí pro všechny výrobky vyrobené podle následujícího UDI-DI: (01)4041925005981
	4	My, společnost medica Medizintechnik GmbH, tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že níže uvedený zdravotnický prostředek splňuje požadavky evropského nařízení (EU) 2017/745.	11	Třída rizika zdravotnického prostředku	18	Jakákoliv změna výrobku, která nebyla schválena společností medica Medizintechnik GmbH, má za následek neplatnost tohoto prohlášení.
	5	Základní UDI-DI	12	Klasifikační pravidlo	19	Místo
	6	Název zdravotnického prostředku / obchodní název	13	Prostředek je rovněž v souladu s	20	Datum vydání
	7	UMDNS Klasifikace	14	Postup posuzování shody		

DA	1	U-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	8	GMDN-kode	15	Bemyndiget organ
	2	Unikt registreringsnummer for fabrikanten	9	Erklæret formål: THERA-Trainer toro er et motoriseret træningsredskab, der anvendes i rehabilitering til lindring/behandling af milde til svære funktionsnedsættelser af de bevægelsesrelaterede funktioner.	16	Nummer på certifikatet
	3	Fabrikant	10	Inklusive alt ekstraudstyr og tilbehør som defineret i brugervejledningen.	17	Denne overensstemmelseserklæring gælder for alle produkter, der er fremstillet under følgende UDI-DI: (01)4041925005981
	4	Vi, medica Medizintechnik GmbH, erklærer hermed på eget ansvar, at følgende medicinske udstyr er i overensstemmelse med kravene i den europæiske forordning (EU) 2017/745.	11	Risikoklasse for det medicinske udstyr	18	Enhver ændring af produktet, der ikke er godkendt af medica Medizintechnik GmbH, vil gøre denne erklæring ugyldig.
	5	Grundlæggende UDI-DI	12	Regel for klassificering	19	Sted
	6	Navn på det medicinske udstyr / handelsnavn	13	Udstyret er også i overensstemmelse med	20	Dato for udstedelse
	7	UMDNS Klassifikation	14	Procedure for overensstemmelsesvurdering		

DE	1	EU-Konformitätserklärung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	8	GMDN Code	15	Benannte Stelle
	2	einmalige Registrierungsnummer des Herstellers	9	Zweckbestimmung: THERA-Trainer toro ist ein motorisiertes Trainingsgerät, das in der Rehabilitation zur Linderung/Behandlung von leichten bis schweren Beeinträchtigungen der bewegungsbezogenen Funktionen eingesetzt wird.	16	Nummer der Bescheinigung
	3	Hersteller	10	Einschließlich aller Optionen und Zubehör, wie in der Gebrauchsanweisung definiert.	17	Diese Konformitätserklärung gilt für alle Produkte, die unter der folgenden UDI-DI hergestellt wurden: (01)4041925005981
	4	Wir, die medica Medizintechnik GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das folgende Medizinprodukt den Anforderungen der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.	11	Risikoklasse des Medizinprodukts	18	Jede nicht von medica Medizintechnik GmbH genehmigte Änderung am Produkt führt zum Erlöschen dieser Erklärung.
	5	Basis-UDI-DI	12	Klassifizierungsregel	19	Ort
	6	Name des Medizinprodukts / Handelsname	13	Das Gerät ist außerdem konform mit	20	Ausstellungsdatum
	7	UMDNS Klassifikation	14	Konformitätsbewertungsverfahren		

EL	1	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	8	Κωδικός GMDN	15	Κοινοποιημένος οργανισμός
	2	Μοναδικός αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή	9	προβλεπόμενη χρήση: Το THERA-Trainer toro είναι μια μηχανοκίνητη συσκευή προπόνησης, που χρησιμοποιείται στην αποκατάσταση για την ανακούφιση/θεραπεία ήπιων έως σοβαρών βλαβών των λειτουργιών που σχετίζονται με την κίνηση.	16	Αριθμός πιστοποιητικού
	3	Κατασκευαστής	10	Συμπεριλαμβανομένων όλων των επιλογών και αξεσουάρ όπως ορίζονται στην οδηγιών χρήσης.	17	Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει για όλα τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με την ακόλουθη UDI-DI: (01)4041925005981
	4	Εμείς, η medica Medizintechnik GmbH, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το ακόλουθο ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.	11	Κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	18	Οποιαδήποτε τροποποίηση του προϊόντος που δεν έχει εγκριθεί από την medica Medizintechnik GmbH θα καταστήσει άκυρη την παρούσα δήλωση.
	5	Βασικός UDI-DI	12	Κανόνας ταξινόμησης	19	Τόπος
	6	Ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος / εμπορική ονομασία	13	Η συσκευή συμμορφώνεται επίσης με	20	Ημερομηνία έκδοσης
	7	UMDNS Ταξινόμηση	14	Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης		

ES	1	Declaración de conformidad de la UE con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios	8	Código GMDN	15	Organismo notificado
	2	Número de registro único del fabricante	9	Finalidad prevista: THERA-Trainer toro es un dispositivo de entrenamiento motorizado, utilizado en rehabilitación para el alivio/tratamiento de deficiencias leves a graves de las funciones relacionadas con el movimiento.	16	Número del certificado
	3	Fabricante	10	Incluye todas las opciones y accesorios definidos en el manual de instrucciones.	17	Esta Declaración de Conformidad se aplica a todos los productos fabricados bajo la siguiente UDI-DI: (01)4041925005981
	4	Nosotros, medica Medizintechnik GmbH, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el siguiente producto sanitario cumple los requisitos del Reglamento europeo (UE) 2017/745.	11	Clase de riesgo del producto sanitario	18	Cualquier modificación del producto no autorizada por medica Medizintechnik GmbH invalidará esta declaración.
	5	UDI-DI básico	12	Norma de clasificación	19	Lugar
	6	Nombre del producto sanitario / nombre comercial	13	El producto también cumple	20	Fecha de expedición
	7	Clasificación UMDNS	14	Procedimiento de evaluación de la conformidad		

ET	1	ELi vastavusdeklaratsioon vastavalt meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele (EL) 2017/745	8	GMDN-kood	15	Teavitatud asutus
	2	Tootja kordumalu registreerimisnumber	9	Sihotstarve: THERA-Trainer toro on elektriline treeningseade, mida kasutatakse taastusravis kergele kuni raskete liikumisega seotud funktsioonide kahjustuste leevendamiseks/raviks.	16	Sertifikaadi number
	3	Tootja	10	Sealhulgas kõik optionsid ja lisaseadmed, nagu on määratletud kasutusjuhend.	17	Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kõigi toodete kohta, mis on toodetud järgmise UDI-DI alusel: (01)4041925005981
	4	Meie, medica Medizintechnik GmbH, deklareerime käesolevaga omal vastutusel, et järgmine meditsiiniseade vastab Euroopa määruse (EL) 2017/745 nõuetele.	11	Meditsiiniseadme riskiklass	18	Kõik toote muudatused, mida medica Medizintechnik GmbH ei ole heaks kiitnud, muudavad käesoleva deklaratsiooni kehtetuks.
	5	Põhiine UDI-DI	12	Klassifitseerimisreegel	19	Koht
	6	Meditsiiniseadme nimetus / kaubanimi	13	Seade vastab ka järgmistele nõuetele	20	Väljaandmise kuupäev
	7	UMDNS Klassifikatsioon	14	Vastavushindamismenetlus		

FI	1	EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti,	8	GMDN-koodi	15	Ilmoitettu laitos
	2	Valmistajan yksilöllinen rekisteröintinumero	9	Käyttötarkoituksella: THERA-Trainer toro on moottorikäyttöinen harjoituslaite, jota käytetään kuntoutuksessa lievien tai vaikeiden liikkaisiin liittyvien toimintojen häiriöiden lievittämiseen/hoitoon.	16	Todistuksen numero
	3	Valmistaja	10	Sisältää kaikki käyttöohjeessa määritellyt lisävarusteet ja lisävarusteet.	17	Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus koskee kaikkia tuotteita, jotka on valmistettu seuraavan UDI-DI:n mukaisesti: (01)4041925005981
	4	Me, medica Medizintechnik GmbH, vakuutamme täten yksinomaisella vastuullamme, että seuraava lääkinällinen laite täyttää eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.	11	Lääkinällisen laitteen riskiluokka	18	Kaikki tuotteen muutokset, joita medica Medizintechnik GmbH ei ole hyväksynyt, mitätöivät tämän vakuutuksen.
	5	Perus UDI-DI	12	Luokitusääntö	19	Paikka
	6	Lääkinällisen laitteen nimi / kaupp nimi	13	Laite on myös seuraavien vaatimusten mukainen	20	Myöntämis päivä
	7	UMDNS-luokitus	14	Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely		

FR	1	Déclaration de conformité UE selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	8	Code GMDN	15	Organisme désigné
	2	Numéro d'enregistrement unique du fabricant	9	Destination: Le THERA-Trainer toro est un appareil d'entraînement motorisé, utilisé en rééducation pour soulager/traiter les déficiences légères à sévères des fonctions liées au mouvement.	16	Numéro du certificat
	3	Fabricant	10	Y compris toutes les options et accessoires tels que définis dans les instructions.	17	Cette déclaration de conformité s'applique à tous les produits fabriqués sous l'UDI-DI suivante: (01)4041925005981
	4	Nous, medica Medizintechnik GmbH, déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical suivant est conforme aux exigences du règlement européen (UE) 2017/745.	11	Classe de risque du dispositif médical	18	Toute modification du produit non autorisée par medica Medizintechnik GmbH entraîne l'annulation de la présente déclaration.
	5	UDI-DI de base	12	Règle de classification	19	Lieu
	6	Nom du dispositif médical / nom commercial	13	Le dispositif est également conforme à	20	Date de délivrance
	7	Classification UMDNS	14	Procédure d'évaluation de la conformité		

GA	1	Dearbhadh co-chórdaidh an EU a réir Riaghailt (AE) 2017/745 air innealan meidigeach	8	Cód GMDN	15	Buidheann fiosaichte
	2	Áireamh cláraidh sónrachta an neach-déanamh	9	An chrioch a beartaíodh: Is é inneal tréanaidh le cumhachd a th' ann an THERA-Trainer toro, air a chleachdadh ann an ath-ghnáthachadh airson faochadh / láimhseachadh easbhaidhean tláth gu fíor dhroch ghníomhan co-cheangailte ri gluasad.	16	Áireamh teisteanais
	3	Déanadair	10	A' loirt a-steach a h-uile roghainn agus sgeadachadh mar a tha air a mhíneachadh ann an leabhar-láimhe an neach-cleachdaidh.	17	Tha an Dearbhadh Co-chórdaidh seo dlítheach airson a h-uile toradh a chaidh a dhéanamh gus (01)4041925005981
	4	Tha sinne, Medizintechnik GmbH, le seo a' cur an cèill fo ar deastanas a-mhàin gu bheil an toradh meidigeach a leanas a' cumail ri nàtanasan Riaghailt Eòrpach (AE) 2017/745.	11	Clas cunnart an inneal meidigeach	18	Cuiridh atharrachaidhean sam bith air an toradh nach deach aontachadh le medica Medizintechnik GmbH an dearbhadh seo falamh.
	5	UDI-DI bunaileach	12	Riaghailt seòrsachaidh	19	Àite
	6	Ainm an inneal meidigeach / ainm malairt	13	Tha an inneal cuideachd a' gèillteadh	20	ceann-latha cur a-mach
	7	Seòrsachadh UMDNS	14	Modhan measaidh co-chòrdalachd		

HR	1	EU izjava o sukladnosti prema Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima	8	GMDN kod	15	Prijavljeno tijelo
	2	jedinstveni registarski broj proizvođača	9	Namjena: THERA-Trainer toro je električni uređaj za vježbanje koji se koristi u rehabilitaciji za olakšanje/liječenje blagih do teških oštećenja funkcija povezanih s kretanjem.	16	Broj certifikata
	3	Proizvođač	10	Uključujući sve opcije i pribor kako je definirano u korisničkom priručniku.	17	Ova Izjava o sukladnosti primjenjuje se na sve proizvode proizvedene prema sljedećim UDI-DI: (01)4041925005981
	4	Mi, medica Medizintechnik GmbH, ovime izjavljujemo na svoju isključivu odgovornost da je sljedeći medicinski proizvod u skladu sa zahtjevima Europske uredbe (EU) 2017/745.	11	Klasa rizika medicinskog proizvoda	18	Sve promjene na proizvodu koje nije odobrila medica Medizintechnik GmbH poništavaju ovu izjavu.
	5	Osnovni UDI-DI	12	Pravilo klasifikacije	19	Mjesto
	6	Naziv medicinskog proizvoda/irgovački naziv	13	Uređaj je također usklađen s	20	Datum izdavanja
	7	UMDNS klasifikacija	14	Postupci ocjenjivanja sukladnosti		

HU	1	EU-megfelelőségi nyilatkozat az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelethez megfelelően	8	GMDN-kód	15	Bejelenített szervezet
	2	A gyártó egyedi nyilvántartási száma	9	Rendeltetése: A THERA-Trainer toro egy motoros tréningeszköz, amelyet a rehabilitációban a mozgással kapcsolatos funkciók enyhé vagy súlyos károsodásának enyhítésére/kezelésére használnak.	16	A tanúsítvány száma
	3	Gyártó	10	Beleértve a használati útmutatóban meghatározott összes opciót és tartozékot.	17	Ez a megfelelési nyilatkozat a következő UDI-DI alatt gyártott valamennyi termékre vonatkozik: (01)4041925005981
	4	Mi, a medica Medizintechnik GmbH, ezennel saját felelősségünkre kijelentjük, hogy az alábbi orvostechnikai eszköz megfelel az (EU) 2017/745 európai rendelet követelményeinek.	11	Az orvostechnikai eszköz kockázati osztálya	18	A terméknek a medica Medizintechnik GmbH által nem engedélyezett bármilyen módosítása érvényteleníti ezt a nyilatkozatot.
	5	Alapvető UDI-DI	12	Osztályozási szabály	19	Helyszín
	6	Az orvostechnikai eszköz neve / kereskedelmi neve	13	Az eszköz megfelel a következőknek is	20	A kiállítás dátuma
	7	UMDNS Besorolás	14	Megfelelőségértékelési eljárás		

IT	1	Dichiarazione di conformità UE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici	8	Codice GMDN	15	Organismo notificato
	2	Numero di registrazione unico del fabbricante	9	Destinazione d'uso: THERA-Trainer toro è un dispositivo di allenamento motorizzato, utilizzato in riabilitazione per il sollievo/trattamento di menomazioni da lievi a gravi delle funzioni legate al movimento.	16	Numero del certificato
	3	Produttore	10	Compresi tutti gli optional e gli accessori definiti nel manuale d'uso.	17	La presente Dichiarazione di Conformità si applica a tutti i prodotti fabbricati sotto la seguente UDI-DI: (01)4041925005981
	4	Noi, medica Medizintechnik GmbH, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il seguente dispositivo medico è conforme ai requisiti del Regolamento europeo (UE) 2017/745.	11	Classe di rischio del dispositivo medico	18	Qualsiasi modifica al prodotto non autorizzata da medica Medizintechnik GmbH invalida la presente dichiarazione.
	5	UDI-DI di base	12	Regola di classificazione	19	Luogo
	6	Nome del dispositivo medico / nome commerciale	13	Il dispositivo è inoltre conforme a	20	Data di emissione
	7	Classificazione UMDNS	14	Procedura di valutazione della conformità		

LT	1	ES atitikties deklaracija pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų	8	GMDN kodas	15	Notifikuotoji įstaiga
	2	Unikalus gamintojo registracijos numeris	9	Numatoma paskirtis: "THERA-Trainer toro" - tai elektra varomas treniruoklis, naudojamas reabilitacijoje lengviems ir sunkiems su judesiais susijusių funkcijų sutrikimams palengvinti ir (arba) gydyti.	16	Sertifikato numeris
	3	Gamintojas	10	Išskaitant visas parinktis ir priedus, kaip apibrėžta naudojimo instrukcijoje.	17	Ši atbilstības deklarācija attiecas uz visiem produktiem, kas ražoti saskaņā ar šādu UDI-DI: (01)4041925005981
	4	Mēs, „medica Medizintechnik GmbH“, savo atsakomybe pareiškiame, kad toliau nurodytas medicinos prietaisas atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.	11	Medicinos prietaiso rizikos klasė	18	Bet kokia gaminių modifikacija, kurios nepatvirtino medica Medizintechnik GmbH, panaikina šios deklaracijos galiojimą.
	5	Pagrindinis UDI-DI	12	Klasifikavimo taisyklė	19	Vieta
	6	Medicinos prietaiso pavadinimas / prekinis pavadinimas	13	Prietaisas taip pat atitinka	20	Išdavimo data
	7	UMDNS Klasifikacija	14	Atitikties įvertinimo procedūra		

LV	1	ES atbilstības deklarācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm	8	GMDN kods	15	Paziņotā iestāde
	2	Ražotāja unikālais reģistrācijas numurs	9	Paredzētais nolūks: THERA-Trainer toro ir trenāžieris ar elektropiedziņu, ko izmanto rehabilitācijā, lai atvieglotu/ārstētu vieglas vai smagus ar kustībām saistītu funkciju traucējumus.	16	Sertifikāta numurs
	3	Ražotājs	10	Ieskaitot visas opcijas un piederumus, kā noteikts Lietotāja rokasgrāmatā.	17	Šī atbilstības deklarācija tiek izmantota visiem gaminājiem, pagamintiņiem pagal šī UDI-DI: (01)4041925005981
	4	Mēs, medica Medizintechnik GmbH, ar šo uz savu atbildību apliecinām, ka turpmāk minētā medicīnas ierīce atbilst Eiropas Regulas (ES) 2017/745 noteiktajām prasībām.	11	Medicīniskās ierīces riska klase	18	Jebkādas medica Medizintechnik GmbH neatļautas produkta modifikācijas padara šo deklarāciju par nederīgu.
	5	UDI-DI pamatinformācija	12	Klasifikācijas noteikums	19	Vieta
	6	Medicīniskās ierīces nosaukums / līdzniecības nosaukums	13	Ierīce atbilst arī	20	Izdošanas datums
	7	UMDNS Klasifikācija	14	Atbilstības novērtēšanas procedūra		

MT	1	Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparat mediku	8	Kodiċi GMDN	15	Korp notifikat
	2	numru ta' registrazzjoni uniku tal-manifattur	9	Għan maħsub: THERA-Trainer toro huwa apparat ta' taħriġ imħaddem, użat fir-riabilitazzjoni għall-eżenzzjoni/trattament ta' indebolimenti ħfief għal severi tal-funzjonijiet relatati mal-moviment.	16	Numru taċ-ċertifikat
	3	Manifattur	10	Inkluzi l-għażijiet u l-aċċessorji kollha kif definiti fl-istruzzjonijiet għall-użu.	17	Din id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tapplika għall-prodotti kollha manifatturati taħt l-UDI-DI li ġejja: (01)4041925005981
	4	Aħna, medica Medizintechnik GmbH, b'dan niddikjaraw taħt ir-responsabbiltà unika tagħna li l-prodott mediku li ġej jikkonforma mar-rekwiżiti tar-Regolament Ewropew (UE) 2017/745.	11	Klassi ta' riskju tal-apparat mediku	18	Kwalunkwe tibdil fil-prodott mhux approvat minn medica Medizintechnik GmbH se jħassar din id-dikjarazzjoni.
	5	UDI-DI bażiku	12	Regola ta' klassifikazzjoni	19	Post
	6	Isem tal-apparat mediku/isem kummerċjali	13	L-apparat huwa wkoll konformi ma'	20	data tal-hruġ
	7	Klassifikazzjoni UMDNS	14	Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità		

NL	1	EU-conformiteitsverklaring in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	8	GMDN-code	15	Aangemelde instantie
	2	Uniek registratienummer van de fabrikant	9	Beoogd doeleind: THERA-Trainer toro is een aangedreven trainingsapparaat dat wordt gebruikt bij revalidatie voor het verlichten/behandelen van lichte tot ernstige beperkingen van de bewegingsgerelateerde functies.	16	Nummer van het certificaat
	3	Fabrikant	10	Inclusief alle opties en accessoires zoals gedefinieerd in de gebruiksaanwijzing.	17	Deze conformiteitsverklaring geldt voor alle producten die zijn vervaardigd onder de volgende UDI-DI: (01)4041925005981
	4	Wij, medica Medizintechnik GmbH, verklaren hierbij onder onze volledige verantwoordelijkheid dat het volgende medische hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese Verordening (EU) 2017/745.	11	Risicoklasse van het medische hulpmiddel	18	Elke niet door medica Medizintechnik GmbH toegestane wijziging aan het product maakt deze verklaring ongeldig.
	5	Basis UDI-DI	12	Classificatieregel	19	Plaats
	6	Naam van het medische hulpmiddel / handelsnaam	13	Het apparaat voldoet ook aan	20	Datum van afgifte
	7	UMDNS Classificatie	14	Conformiteitsbeoordelingsprocedure		

NO	1	EU-samsvarserklæring i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	8	GMDN-kode	15	Meldt organ
	2	Unikt registreringsnummer for produsenten	9	Tiltenkt bruk: THERA-Trainer toro er et motorisert treningsapparat som brukes i rehabilitering for lindring/behandling av milde til alvorlige funksjonsnedsettelse i bevegelsesrelaterte funksjoner	16	Nummer på sertifikatet
	3	Produsent	10	Inkludert alt ekstrautstyr og tilbehør som definert i bruksanvisningen.	17	Denne samsvarserklæringen gjelder for alle produkter som er produsert under følgende UDI-DI: (01)4041925005981
	4	Vi, medica Medizintechnik GmbH, erklærer herved på eget ansvar at følgende medisinske utstyr er i samsvar med kravene i EU-forordning (EU) 2017/745.	11	Risikoklasse for det medisinske utstyret	18	Enhver endring av produktet som ikke er godkjent av medica Medizintechnik GmbH, vil ugyldiggjøre denne erklæringen.
	5	Grunnleggende UDI-DI	12	Klassifiseringsregel	19	Sted
	6	Navn på det medisinske utstyret / handelsnavn	13	Enheten er også i samsvar med	20	Dato for utstedelse
	7	UMDNS Klassifisering	14	Prosedyre for samsvars vurdering		

PL	1	Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych	8	Kod GMDN	15	Jednostka notyfikowana
	2	Unikalny numer rejestracyjny producenta	9	Przewidziane zastosowanie: THERA-Trainer toro to urządzenie treningowe z napędem, stosowane w rehabilitacji w celu łagodzenia/leczenia łagodnych do ciężkich upośledzeń funkcji związanych z ruchem.	16	Numer certyfikatu
	3	Producent	10	Obejmuje wszystkie opcje i akcesoria określone w Instrukcji obsługi.	17	Niniejsza deklaracja zgodności ma zastosowanie do wszystkich produktów wytwarzanych zgodnie z następującym UDI-DI: (01)4041925005981
	4	My, medica Medizintechnik GmbH, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że poniższy wyrób medyczny jest zgodny z wymogami europejskiego rozporządzenia (UE) 2017/745.	11	Klasa ryzyka wyrobu medycznego	18	Wszelkie modyfikacje produktu nieautoryzowane przez medica Medizintechnik GmbH unieważniają niniejszą deklarację.
	5	Podstawowy kod UDI-DI	12	Zasada klasyfikacji	19	Miejsce
	6	Nazwa wyrobu medycznego / nazwa handlowa	13	Urządzenie jest również zgodne z	20	Data wydania
	7	Klasyfikacja UMDNS	14	Procedura oceny zgodności		

PT	1	Declaração de conformidade da UE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	8	Código GMDN	15	Organismo notificado
	2	Número de registo único do fabricante	9	Finalidade prevista: O THERA-Trainer toro é um dispositivo de treino motorizado, utilizado na reabilitação para o alívio/tratamento de deficiências ligeiras a graves das funções relacionadas com o movimento	16	Número do certificado
	3	Fabricante	10	Incluindo todas as opções e acessórios definidos no manual de utilizador.	17	Esta Declaração de Conformidade aplica-se a todos os produtos fabricados ao abrigo da seguinte UDI-DI: (01)4041925005981
	4	Nós, medica Medizintechnik GmbH, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o seguinte dispositivo médico está em conformidade com os requisitos do Regulamento Europeu (UE) 2017/745.	11	Classe de risco do dispositivo médico	18	Qualquer modificação do produto não autorizada pela medica Medizintechnik GmbH invalida a presente declaração.
	5	UDI-DI de base	12	Regra de classificação	19	Local
	6	Nome do dispositivo médico / nome comercial	13	O dispositivo também está em conformidade com	20	Data de emissão
	7	Classificação UMDNS	14	Procedimento de avaliação da conformidade		

RO	1	Declarația de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale	8	Cod GMDN	15	Organismul notificat
	2	Numărul unic de înregistrare al producătorului	9	Scop propus: THERA-Trainer toro este un dispozitiv de antrenament motorizat, utilizat în reabilitare pentru ameliorarea/tratarea deficiențelor ușoare până la severe ale funcțiilor legate de mișcare.	16	Numărul certificatului
	3	Producător	10	Inclusiv toate opțiunile și accesoriile definite în Instrucțiunile de utilizare.	17	Prezenta declarație de conformitate se aplică tuturor produselor fabricate sub următoarele UDI-DI: (01)4041925005981
	4	Noi, medica Medizintechnik GmbH, declarăm prin prezenta, pe propria răspundere, că următorul dispozitiv medical este conform cu cerințele Regulamentului european (UE) 2017/745.	11	Clasa de risc a dispozitivului medical	18	Orice modificare a produsului care nu este autorizată de medica Medizintechnik GmbH invalidează prezenta declarație.
	5	UDI-DI de bază	12	Regula de clasificare	19	Locul de desfășurare
	6	Denumirea dispozitivului medical / denumirea comercială	13	Dispozitivul este, de asemenea, în conformitate cu	20	Data eliberării
	7	Clasificare UMDNS	14	Procedura de evaluare a conformității		

SK	1	EÚ vyhlásenie o zhode v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach	8	Kód GMDN	15	Notifikovaný orgán
	2	Jedinečné registračné číslo výrobcu	9	Účel určenia: THERA-Trainer toro je poháňané tréningové zariadenie, ktoré sa používa v rehabilitácii na zmiernenie/liečbu miernych až ťažkých porúch pohybových funkcií.	16	Číslo certifikátu
	3	Výrobca	10	Vrátane všetkých možností a príslušenstva, ako je definované v struzzjonyijet għall-użu.	17	Toto vyhlásenie o zhode sa vzťahuje na všetky výrobky vyrobené podľa nasledujúceho UDI-DI: (01)4041925005981
	4	My, spoločnosť medica Medizintechnik GmbH, týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že nasledujúca zdravotnícka pomôcka spĺňa požiadavky európskeho nariadenia (EÚ) 2017/745.	11	Trieda rizika zdravotníckej pomôcky	18	Akákoľvek úprava výrobku, ktorá nebola schválená spoločnosťou medica Medizintechnik GmbH, bude mať za následok neplatnosť tohto vyhlásenia.
	5	Základné UDI-DI	12	Klasifikačné pravidlo	19	Miesto
	6	Názov zdravotníckej pomôcky / obchodný názov	13	Pomôcka je tiež v súlade s	20	Dátum vydania
	7	Klasifikácia UMDNS	14	Postup posudzovania zhody		

SL	1	Izjava EU o skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	8	Koda GMDN	15	Priglaseni organ
	2	Edinstvena registrska številka proizvajalca	9	Predvideni namen: THERA-Trainer toro je naprava za vadbo s pogonom, ki se uporablja v rehabilitaciji za lajšanje/zdravljenje blagih do hudih okvar funkcij, povezanih z gibanjem.	16	Številka certifikata
	3	Proizvajalec	10	Vključno z vsemi opcijami in dodatki, kot so opredeljeni v navodilih za uporabo.	17	Ta izjava o skladnosti velja za vse izdelke, proizvedene pod naslednjimi oznakami UDI-DI: (01)4041925005981
	4	V podjetju medica Medizintechnik GmbH na lastno odgovornost izjavljamo, da je naslednji medicinski pripomoček skladen z zahtevami Evropske uredbe (EU) 2017/745.	11	Razred tveganja medicinskega pripomočka	18	Vsaka sprememba izdelka, ki je ni odobrila družba medica Medizintechnik GmbH, bo razveljavila to izjavo.
	5	Osnovni UDI-DI	12	Pravilo za razvrščanje	19	Kraj
	6	Ime medicinskega pripomočka / Irgovsko ime	13	Pripomoček je skladen tudi z	20	Datum izdaje
	7	UMDNS Razvrstitev	14	postopkom ugotavljanja skladnosti		

SV	1	EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	8	GMDN-kod	15	Anmält organ
	2	Tillverkarens unika registreringsnummer	9	Avsett ändamål: THERA-Trainer toro är en eldriven träningsapparat som används inom rehabilitering för lindring/behandling av lindriga till svåra nedsättningar av de rörelserelaterade funktionerna	16	Certifikatets nummer
	3	Tillverkaren	10	Inklusive alla tillval och tillbehör som definieras i bruksanvisningen.	17	Denna försäkran om överensstämmelse gäller för alla produkter som tillverkas under följande UDI-DI: (01)4041925005981
	4	Vi, medica Medizintechnik GmbH, försäkrar härmed under vårt eget ansvar att följande medicintekniska produkt uppfyller kraven i den europeiska förordningen (EU) 2017/745.	11	Riskklass för den medicintekniska produkten	18	Alla ändringar av produkten som inte godkänts av medica Medizintechnik GmbH kommer att ogiltigförklara denna försäkran.
	5	Grundläggande UDI-DI	12	Regel för klassificering	19	Plats
	6	Den medicintekniska produktens namn / handelsnamn	13	Enheten är också förenlig med	20	Datum för utfärdande
	7	UMDNS Klassificering	14	Förfarande för bedömning av överensstämmelse		

TR	1	Tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745 sayılı Tüzük (AB) uyarınca AB Uygunluk Beyanı	8	GMDN Kodu	15	Onaylanmış kuruluş
	2	Üreticinin benzersiz kayıt numarası	9	Kullanım amacı: THERA-Trainer toro, hareketle ilgili fonksiyonların hafif ila şiddetli bozukluklarının giderilmesi / tedavisi için rehabilitasyonda kullanılan motorlu bir eğitim cihazıdır.	16	Sertifika numarası
	3	Üretici firma	10	Kullanım kılavuzunda tanımlanan tüm seçenekler ve aksesuarlar dahil.	17	Bu Uygunluk Beyanı, aşağıdaki UDI-DI kapsamında üretilen tüm ürünler için geçerlidir: (01)4041925005981
	4	medica Medizintechnik GmbH olarak, aşağıdaki tıbbi cihazın Avrupa Yönetmeliği (AB) 2017/745 gerekliliklerine uygun olduğunu kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz.	11	Tıbbi cihazın risk sınıfı	18	Üründe medica Medizintechnik GmbH tarafından izin verilmeyen her türlü değişiklik bu beyanı geçersiz kılacaktır.
	5	Temel UDI-DI	12	Sınıflandırma kuralı	19	Yer
	6	Tıbbi cihazın adı / ticari adı	13	Cihaz ayrıncı aşağıdakilerle de uyumludur	20	Yayın tarihi
	7	UMDNS Sınıflandırması	14	Uygunluk değerlendirme prosedürü		

