

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** 4041925tigoFN
- 6 **Medical Device Name / Trade Name** THERA-Trainer tigo
THERA-vital
THERA-life
- 7 **UMDNS classification** 11-623 Exercisers
- 8 **GMDN Code** 36313 Continuous passive motion joint exerciser
- 9 **Intended purpose** THERA-Trainer tigo 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 instruction for use.
- 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)
Directive 2014/53/EU (RED)

Further applied harmonized standards, common specifications, national standards or other normative documents are listed in: Chapter 3.1 and 3.3 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)4041925006179
- 18 Any modification to the product not authorized by medica Medizintechnik GmbH will invalidate this declaration.
- 19 **Place** Hochdorf, Germany
- 20 **Date of issue** 27.08.2025



Dr. Jonathan Kopf
CEO, PRRC

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

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 ligo е моторизиран уред, който се използва при рехабилитация за лечение и облекчаване на леки до тежки увреждания на двигателните функции.	16	Номер на сертификата
	3	Производител	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)4041925006179
	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 ligo je motorizované tréninkové zařízení, které se používá v rehabilitaci k léčbě a zmírnění lehkých 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)4041925006179
	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 medicinske udstyr	8	GMDN-kode	15	Bemyndiget organ
	2	Unikt registreringsnummer for fabrikanten	9	Erklæret formål: THERA-Trainer ligo er et motoriseret træningsapparat, der anvendes i rehabilitering til behandling og lindring af lette til svære funktionsnedsættelser relateret til bevægelse.	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)4041925006179
	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: Der THERA-Trainer ligo ist ein motorisiertes Trainingsgerät, das in der Rehabilitation zur Behandlung und Linderung 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)4041925006179
	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 ligo είναι μια μηχανοκίνητη συσκευή εκγύμνασης που χρησιμοποιείται στην αποκατάσταση για τη θεραπεία και την ανακούφιση ήπιων έως σοβαρών διαταραχών των λειτουργιών που σχετίζονται με την κίνηση.	16	Αριθμός πιστοποιητικού
	3	Κατασκευαστής	10	Συμπεριλαμβανομένων όλων των επιλογών και αξεσουάρ όπως ορίζονται στην οδηγία χρήσης.	17	Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει για όλα τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με την ακόλουθη UDI-DI: (01)4041925006179
	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: El THERA-Trainer tigo es un aparato de entrenamiento motorizado que se utiliza en la rehabilitación para tratar y aliviar desde alteraciones leves hasta 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)4041925006179
	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 kordumatu registreerimisnumber	9	Sihtotstarve: THERA-Trainer tigo on mootoriga treeningseade, mida kasutatakse rehabilitatsioonis liikumiskõrvaldamise kerge kuni raskete häirete raviks ja leevendamiseks.	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)4041925006179
	4	Meie, medica Medizintechnik GmbH, deklareerime käesolevaga omal vastutusel, et järgmine meditsiiniseade vastab Euroopa Liidu 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	Põhiline 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 lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.	8	GMDN-koodi	15	Ilmoitettu laitos
	2	Valmistajan yksilöllinen rekisteröintinumero	9	Käyttötarkoituksella: THERA-Trainer tigo on moottoroitu harjoituslaite, jota käytetään kuntoutuksessa lievien tai vaikeiden liikerajoitteiden hoitoon ja lievittämiseen.	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)4041925006179
	4	Me, medica Medizintechnik GmbH, vakuutamme täten yksinomaan vastuullamme, että seuraava lääkinnällinen laite täyttää eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.	11	Lääkinnällisen 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	Lääkinnällisen laitteen nimi / kaupan nimi	13	Laite on myös seuraavien vaatimusten mukainen	20	Myöntämispäivä
	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 tigo est un appareil d'entraînement motorisé utilisé en rééducation pour le traitement et l'atténuation des limitations légères à sévères des fonctions motrices.	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)4041925006179
	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 inneal meidigeach	8	Cód GMDN	15	Buidheann fiosraichte
	2	áireamh cláraidh sónrachta an neach-déanamh	9	An chrioch a beartaíodh: Is é inneal tréanaidh le cumhachd a th' ann an THERA-Trainer tigo, air a chleachdadh ann an ath-ghnáthachadh airson faochadh / láimhseachadh easbhaidhean láth gu fíor dhroch ghníomhan co-cheangailte ri gluasad.	16	Áireamh teisteanais
	3	Déanadair	10	A' toirt 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)4041925006179
	4	Tá sinne, medica Medizintechnik GmbH, ag dearbú faoinár bhfreagracht aonair go gcomhlíonann an táirge leighis seo a leanas ceanglais Rialacháin Eorpaí (AE) 2017/745.	11	Clas cumnart 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 bunaiteach	12	Riaghailt seorsachaidh	19	Áite
	6	Ainm an inneal meidigeach / ainm malairt	13	Tha an inneal cuideachd a' gáilleadh	20	ceann-latha cur a-mach
	7	Seorsachadh UMDNS	14	Modhan measaidh co-chórdalaidh		

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 tigo 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)4041925006179
	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/trgovački 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 rendeletnek megfelelően	8	GMDN-kód	15	Bejelentett szervezet
	2	A gyártó egyedi nyilvántartási száma	9	Rendeltetés: A THERA-Trainer tigo egy motorizált tréningeszköz, amelyet a rehabilitációban a mozgással kapcsolatos funkciók enyhe vagy súlyos károsodásának kezelésére és enyhítésére használnak.	16	A tanúsítvány száma
	3	Gyártó	10	Beleértve a használati útmutatóban meghatározott összes opciót és tartozékot.	17	Ez a megfelelőségi nyilatkozat a következő UDI-DI alatt gyártott valamennyi termékre vonatkozik: (01)4041925006179
	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: Il THERA-Trainer tigo è un dispositivo di allenamento motorizzato utilizzato nella riabilitazione per il trattamento e l'alleviamento di limitazioni da lievi a gravi delle funzioni motorie.	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)4041925006179
	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 medicinios prietaisų	8	GMDN kodas	15	Notifikuotoji įstaiga
	2	Unikalus gamintojo registracijos numeris	9	Numatoma paskirtis: THERA-Trainer tigo - tai elektra varomas treniruoklis, naudojamas reabilitacijoje lengviems ir sunkiems su judesiais susijusių funkcijų sutrikimams palengvinti ir (arba) gydyti.	16	Sertifikato numeris
	3	Gamintojas	10	Įskaitant visas parinktis ir priedus, kaip apibrėžta naudojimo instrukcijoje.	17	Ši atbilstības deklarācija attiecas uz visiem produktiem, kas ražoti saskaņā ar šādu UDI-DI: (01)4041925006179
	4	Mēs, „medica Medizintechnik GmbH“, savo atsakomybe pareiškiame, kad toliau nurodytas medicinios prietaisas atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.	11	Medicinios prietaiso rizikos klasė	18	Bet kokia gaminio modifikacija, kurios nepatvirtino medica Medizintechnik GmbH, panaikina šios deklaracijos galiojimą.
	5	Pagrindinis UDI-DI	12	Klasifikavimo taisyklė	19	Vieta
	6	Medicinios 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 tigo ir motorizēta treniņu iekārta, kas rehabilitācijā tiek izmantota vieglu līdz smagu kustību funkciju traucējumu ārstēšanai un mazināšanai.	16	Sertifikāta numurs
	3	Ražotājs	10	Īskaitot visas opcijas un piederumus, kā noteikts Lietotāja rokasgrāmatā.	17	Šī atbilstības deklarācija taikoma visiem gamināmiem, pagamintiems pagal šī UDI-DI: (01)4041925006179
	4	Mēs, medica Medizintechnik GmbH, ar šo uz savu atbildību apliecinām, ka turpmāk minētā medicīnas ierīce atbilst Eiropas Regulai (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 / ierīcniecības 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 tigo huwa apparat ta' taħriġ imħaddem, użat fir-riabilitazzjoni għall-eżenzjoni/trattament ta' indeboliment hief għal severi tal-funzjonijiet relataxi mal-moviment.	16	Numru taċ-certifikat
	3	Manifattur	10	Inkluzi l-għażliet 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)4041925006179
	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 mhuq approvat minn medica Medizintechnik GmbH se jhassar 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-ħruġ
	7	Klassifikazzjoni UMDNS	14	Proceduri ta' valazzjoni 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: De THERA-Trainer tigo is een gemotoriseerd trainingsapparaat dat in de revalidatie wordt gebruikt voor de behandeling en verlichting 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)4041925006179
	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 tigo er en motorisert treningsenhet som brukes i rehabilitering for behandling og lindring av lette til alvorlige forstyrrelser 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)4041925006179
	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 samsvarsverurdering		

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 tigo to urządzenie treningowe z napędem silnikowym, które stosuje się w rehabilitacji w celu leczenia i łagodzenia lekkich do ciężkich zaburzeń funkcji ruchowych.	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)4041925006179
	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 tigo é um equipamento de treino motorizado utilizado na reabilitação para tratar e aliviar limitações 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)4041925006179
	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 tigo este un aparat de antrenament motorizat, utilizat în reabilitare pentru tratamentul și ameliorarea 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)4041925006179
	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	EU 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 tigo 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 struzijnijel ghall-uzu.	17	Toto vyhlásenie o zhode sa vzťahuje na všetky výrobky vyrobené podľa nasledujúceho UDI-DI: (01)4041925006179
	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	Priglašeni organ
	2	Edinstvena registrska številka proizvajalca	9	Predvideni namen: THERA-Trainer tigo je motorizirana vadbená naprava, ki se uporablja v rehabilitaciji za zdravljenje in lajšanje blagih do hudih motenj gibalnih funkcií.	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)4041925006179
	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 / trgovsko 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 tigo är en motoriserad träningsanordning som används inom rehabilitering för behandling och lindring av lätta till svåra nedsättningar av rörelserelaterade funktioner.	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)4041925006179
	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 tigo, 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)4041925006179
	4	medica Medizintechnik GmbH olarak, aşağıdaki tıbbi cihazın Avrupa Yönelmeliği (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 ayrıca aşağıdakilerle de uyumludur	20	Yayın tarihi
	7	UMDNS Sınıflandırması	14	Uygunluk değerlendirme prosedürü		