



Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Declaration of conformity for medical devices

Hersteller: Speedy Reha-Technik GmbH
Manufacturer: Habichtsweg 7a
33129 Delbrück
Deutschland/Germany
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000050051
Produkt/Product: Handbike
Modell/model: Speedy Pedalofit F
Handelsname/Trade name: Speedy Pedalofit F
Basis-UDI-DI/Basic-UDI-DI: 426256179010020096

Zweckbestimmung:

Die Nutzung von Handbikes und Rollstuhlzuggeräten setzt eine erhebliche bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Gehens bei Schädigungen der unteren Extremitäten voraus. Der Nutzer muss über ausreichend Kraft- und Greiffunktion der Arme verfügen.

Intended purpose:

The use of handbikes and wheelchair traction devices requires a significant to fully pronounced impairment of walking in the case of damage to the lower extremities. The user must have sufficient strength and gripping function of the arms.

Wir, die Speedy Reha-Technik GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das obige Produkt ein Klasse 1 (Regel 13) Produkt ist und den Anforderungen der Verordnung EU 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.

We, Speedy Reha-Technik GmbH, declare under sole responsibility, that the above product is a Class 1 (rule 13) product and complies with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Name und Funktion/Name and function
Bettina Kuhlmann
Geschäftsführer

Ort, Datum/place, date
Delbrück, 27.10.2025

Unterschrift/signature