1 Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745

Parameter	Wert
Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke	gym80 International
SRN des Herstellers: DE-MF-000030060	Umsatzsteuer-Identifikationsnummer: DE812345866
Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben	Wiesmannstrasse 46 45881 Gelsenkirchen
Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt.	Wir erklären, in alleiniger Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung zu stehen.
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C	426063953MED8063
Produkt- und Handelsname, Produktcode, Produkt-UDI, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht,	Geräteserie wird MED80 genannt. Alle Relevanten Daten zu den Geräten entnehmen sie bitte dem Dokument: MED80 Produktinfomationen 1.0
Ggf. ein fotografisches Bild des Produkts	Fotos aller Produkte der Geräteserie MED80 entnehmen sie bitte dem Dokument: MED80 Produktinfomationen 1.0
Konformitätserklärung für die Produkte:	2651 - MED80 FUNKTIONSSTEMME FUßADAPTER 3Teilig 3201 - MED80 KNIESTRECKER MIT BEWEGUNGSBEGRENZER 3202 - MED80 KNIEBEUGER MIT BEWEGUNGSBEGRENZER LIEGEND 3203 - MED80 KNIEBEUGER MIT BEWEGUNGSBEGRENZER 3206 - MED80 WADENTRAINER 3210 - MED80 RUMPFSTEMME 3211 - MED80 SCHULTERABDUKTOR 3212 - MED80 ÜBERZUGMASCHINE 3213 - MED80 SCHULTERROTATOR 3215 - MED80 VORDERER RUMPFHEBER 3216 - MED80 GESÄßMASCHINE 3218 - MED80 BECKENHEBER 3223 - MED80 ADDUKTIONSMASCHINE 3224 - MED80 ABDUKTIONSMASCHINE 3225 - MED80 ROTATIONSMASCHINE 3228 - MED80 BEINSTRECKER STEHEND 3229 - MED80 STRECKSCHLINGE 3232 - MED80 UNTERE BAUCHBANK 3233 - MED80 GESÄßMUSKELBANK 3234 - MED80 GESÄßMUSKELBANK MIT UNTERSCHNEKELAUFLAGE 3235 - MED80 SEITLICHER RUMPFHEBER 3236 - MED80 HINTERER RUMPFHEBER KNIEEND 3237 - MED80 HINTERER RUMPFHEBER STEHEND 3241 - MED80 SEILZUG EXPLOSIV 3242 - MED80 SEILZUG VERTIKAL EXPLOSIV 3243 - MED80 LATERALMASCHINE 3244 - MED80 BRUSTSTABILISATOR 3246 - MED80 STÜTZSTEMME 3248 - MED80 HALTUNGSSTABILISATOR

Parameter	Wert
	3249 - MED80 RÜCKENSTRECKER 3254 - MED80 BEINHEBEGERÄT 3255 - MED80 BAUCHMUSKELMASCHINE 3256 - MED80 MULTI HIP MACHINE 3257 - MED80 RÜCKENZUGMASCHINE 3258 - MED80 BEINPRESSE 3259 - MED80 BEINBEUGER STEHEND 3260 - MED80 RUMPFSTEMME DUAL 3261 - MED80 RÜCKENZUGMASCHINE DUAL 3262 - MED80 RUDERMASCHINE DUAL 3263 - MED80 BWS STABILISATOR MIT STECKGEWICHT 3265 - MED80 SEILZUG VERTIKAL ZUR WANDMONTAGE 3266 - MED80 UNIVERSAL SEILZUG ZUR WANDMONTAGE 3280 - MED80 ADDUKTION & ABDUKTIONSMASCHINE KOMBI 3283 - MED80 FUNKTIONSSTEMME 3285 - MED80 BAUCHBEUGER & RÜCKENSTRECKERMASCHINE KOMBI 3286 - MED80 KNIEBEUGER- & KNIESTRECKMASCHINE KOMBI 3287 - MED80 HALTUNGSSTABILISATOR & BRUSTSTABILISATOR KOMBI 3288 - MED80 RÜCKENZUG & SCHULTERDRÜCKMASCHINE KOMBI
Zweckbestimmung	Auszug aus dem Dokument: REC_Zweckbestimmung Allgemeine Beschreibung des Produktes Die Maschinen der MED80 Geräteserie sind medizinische Trainingsgeräte, die im Rahmen der Prävention und Rehabilitation eingesetzt werden und dem Nutzer ermöglichen, unter Anleitung und Aufsicht eines Therapeuten, durch aktive Bewegung gezielt Muskeln zu trainieren, um Krankheiten oder Verletzungen zu verhüten, muskulärer Degeneration vorzubeugen oder die Folgen von Verletzungen zu lindern. Der angestrebte Muskelaufbau wird durch aktive Bewegung des Übenden gegen einen Widerstand erreicht. Es können je nach Therapiegerät verschiedene Widerstandsvarianten zum Einsatz kommen. Diese sind: Trainingsmaschinen mit Gewichtsblocktraining: Voreinstellbarer und über den gesamten Bewegungsweg konstanter Widerstand (ROM = Range of Motion) Kraft-Trainingsbänke: Bewegungstraining gegen die Schwerkraft, veränderbare Belastung durch Hebellängen-/Winkelveränderungen Die personifizierte Ersteinstellung am Trainingsgerät nimmt der Therapeut für den Trainierenden vor und notiert diese im individualisiertem Trainingsplan. Je nach Handhabung der Einrichtung erfolgt das in Papierform oder über eine Trainingssoftware. Diese Einstellung sind so zu wählen, dass das angestrebte Therapie-/Trainingsziel erreicht werden kann und jegliche Risiken oder Verschlechterungen des körperlichen Zustandes verhindert werden. Das Einhalten obliegt einzig dem verantwortlichen Einweiser.
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln	Nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist für die Geräteserie MED80 die Regel 1 anwendbar und ausschlaggebend.
Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften	Hiermit erklären wir, dass Produkt MED80, aus dem Hause gym80 International, allen Anforderungen der MDR Verordnung 2017/745, Anhang IX, entspricht, die anwendbar sind.

Parameter	Wert
der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.	
Verweise auf angewandte Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird	Angewandte Normen sind: DIN-EN ISO 20957-1 DIN EN ISO 20957-2 (ersetzt die DIN EN ISO 957-2) DIN-EN ISO 13485 DIN-EN ISO 14971
Gegebenenfalls Name und Kennnummer der benannten Stelle, eine Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en)	Zertifizierung der Firma gym80 International nach der ISO 13485, mit Klasse I Geräten der MED80 Geräteserie
Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung,	Gelsenkirchen, den 01.12.2022
Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift	Simal Yilmaz Geschäftsführer (CEO)

Tabelle 1: Informationen

Wir, gym80 International, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur oben genannten Verordnung 2017/745.
Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 (1) der Verordnung 2017/745.
Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung 2017/745.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Verordnung 2017/745, dem Stand der Technik sowie den anzuwendenden Normen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

Gelsenkirchen \ 01.12.2022 \ Simal Yilmaz \ Geschäftsführer (CEO)
Ort, Datum, Name, Rolle