

EC DECLARATION OF CONFORMITY

The undersigned,

Company name:	Motek Medical BV
Company address:	Vleugelboot 14, 3991 CL Houten, The Netherlands
Telephone:	+31 88 633 42 00
Single registration number (SRN):	NL-MF-000010803

Being the manufacturer, we declare under his sole responsibility that the medical devices:

Device name	C-Mill; C-Mill VR; C-Mill VR+; C-Mill HERO
Model number	SY010; SY011; SY012; SY017
Basic (UDI-DI):	87193268410CMillJ4
Intended Purpose	The C-Mill Is an instrumented treadmill intended to evaluate human gait and balance and to train (impaired) gait and balance using treadmill movement, augmented reality and/or virtual reality
Class (rule)	Class I (rule 13)
Notified body (Name, ID, address) (if applicable):	NA
CE Certificate Notified Body (if applicable):	NA
CE Conformity assessment route:	Annex II and Annex III of regulation (EU) 2017/745
Common Specifications (if applicable):	NA
Declaration valid for version number:	1.4

to which this declaration relates is in conformity with the provisions of the legislations and harmonized international standards which apply to it

MDR 2017/745	EU Medical Device Regulation
ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems
ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 62366	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 62304	Medical Device Software



SY012-5007 / Version: 4.0 / Status: Approved
Last release: 11/29/2023 by AvdK

Form: MFL-00f007 / 20210128/V7.0

Date: 30-NOV-2023

Signature: Joseph T. Fogel

Name: Joseph Fogel

Function: Person Responsible for
Regulatory Compliance

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Níže podepsaná společnost

Název společnosti:	Motek Medical BV
Adresa:	Vleugelboot 14, 39991 CL Houten, Nizozemsko
Poštovní adresa	Vleugelboot 14
PSČ	3991 CL
Telefon	+31 88 633 42 00
Jediné registrační číslo (SRN):	NL-MF-000010803

jako výrobce tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že zdravotnické prostředky:

Název prostředku	C-Mill, C-Mill VR, C-Mill VR+, C-Mill HERO
Číslo typu	SY010, SY 011, SY012, SY017
Základní kód (UDI-DI):	87193268410CMillJ4
Zamýšlený účel	C-Mill je běžecský pás vybavený nástroji určený pro vyhodnocování lidské chůze a rovnováhy a pro trénink (zhoršené) chůze a rovnováhy za pomoci pohybu běžecského pásu, rozšířené reality resp. virtuální reality
Třída (pravidlo)	Třída I (pravidlo 13)
Oznámený subjekt (ID) <i>(je-li to relevantní)</i>	nevztahuje se
Certifikát CE oznámeného subjektu <i>(je-li to relevantní)</i>	nevztahuje se
Postupy posuzování shody CE:	příloha II a příloha III směrnice (EU) 2017/745
Obecná specifikace (CS) <i>(je-li to relevantní)</i>	nevztahuje se
Prohlášení platné pro číslo verze:	1.4

kterých se toto prohlášení týká, je v souladu s ustanoveními právních předpisů a harmonizovaných mezinárodních norem, které se na něj vztahují

MDR 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích
ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality
ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
IEC 60601-1	Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon
IEC 60601-1-2	Lékařská elektrická zařízení - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon - Vedlejší norma: Elektromagnetické rušení - Požadavky a zkoušky

Prostý překlad z anglického jazyka

IEC 60601-1-6

Lékařská elektrická zařízení - Část 1-6:
Všeobecné požadavky na základní bezpečnost
a základní výkon - Vedlejší norma:
Použitelnost

IEC 62366

Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace
inženýrství použitelnosti na zdravotnické
prostředky

IEC 62304

Software pro lékařské zařízení

Datum: 30. listopadu 2023

Podpis: nečitelný

Jméno: Joseph Fogel

Funkce: Osoba zodpovědná za dodržování předpisů