

proxomed® Medizintechnik GmbH
Daimlerstraße 6 | 63755 Alzenau
info@proxomed.com | www.proxomed.com

+49 6023 9168-0 | +49 6023 9168-68
Geschäftsleitung:
Marcus Melching (CEO)

Aschaffenburg HRB 7613
USt-IdNr. DE 128 368 371 | USt-Nr. 204 135 408 02
Bayerische Hypo- und Vereinsbank
BLZ 795 200 70 | Konto 366 805 281

Alzenau, 08.Januar 2019

Zusatz zur Konformitätserklärung motion cycle 600 der Proxomed Gerätelinie kardiomed 521

Bei der von proxomed vertriebenen kardiomed 521 Gerätelinie handelt es sich um das Medizinprodukt des Herstellers Emotion Fitness GmbH & Co.KG.
Dies wird auch an den Geräten auf dem Typenschild entsprechend ausgewiesen.

Aus der Serien-Nummer des Typenschildes geht hervor:

- 1. Stelle = 6, entspricht motion cardio line 600
- 2. Stelle = M, für Medizingeräte
- 3. Stelle = Gerätetyp:
 - E (Ergometer) für kardiomed 521 Diagnostic Cycle, kardiomed 521 Basic Cycle
 - C (Cross) für kardiomed 521 Cross Walk
 - R (Relax) für kardiomed 521 Comfort Cycle
 - B (Body) für kardiomed 521 Upper Body Cycle
 - S (Stair) für kardiomed 521 Stair
- 4. Stelle = Gerätevariante, Benutzergewicht
 - R (Regular) = 150kg
 - B (Boosted) = 200kg, bzw. 250kg beim Comfort Cycle

Hersteller im Sinne des MPG ist emotion fitness GmbH & Co KG. Deshalb erfolgt auch die Konformitätserklärung für die von proxomed als kardiomed 521 Geräte vertriebenen Produkte von Emotion.

Die Verknüpfung zwischen der Artikelnummer in der Konformitätserklärung von Emotion und den Artikeln von proxomed ergibt sich aus der Tabelle:

Art.Nr. Emotion	Bezeichnung Emotion	Art. Nr. proxomed	Bezeichnung proxomed kardiomed 521...
F-MED-CR-600	motion cross 600 med	10322800 10322900	cross walk bis 150 kg belastbar cross walk bis 200 kg belastbar
F-MED-MC-600	motion cycle 600 med	10322200 10322300 10322000 10322100	basic cycle bis 150 kg belastbar basic cycle bis 200 kg belastbar diagnostic cycle bis 150kg belastbar diagnostic cycle bis 200kg belastbar
F-MED-MR-620	motion relax 600 med	10322400 10324400 10322500	comfort cycle bis 150 kg belastbar comfort cycle bis 200 kg belastbar comfort cycle bis 250 kg belastbar
F-MED-MS-602	motion stair 600 med	10324000 10324200	stair bis 150 kg belastbar stair bis 200 kg belastbar
F-MED-MO-651	motion body 600 med	10324500 10324600	upper body cycle 150 kg upper body cycle 200 kg
F-MED-MO-652	motion body 600 med	10324700 10324800	upper body cycle 150 kg Wandmontage upper body cycle 200 kg Wandmontage

Mit den besten Grüßen aus Alzenau
proxomed® Medizintechnik GmbH

Alexander Abst
Qualitätsmanagement

Anlage:

- Konformitätserklärung motion body 600 med 2019
- Konformitätserklärung motion cross 600 med 2019
- Konformitätserklärung motion cycle 600 med 2019
- Konformitätserklärung motion relax 600 med 2019
- Konformitätserklärung motion stair med 2019

EU
Konformitätserklärung 93/42 EWG

Wir

emotion fitness GmbH & Co. KG

(Name des Herstellers)

Trippstadter Str. 68, D-67691 Hochspeyer

(Anschrift)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Kardio- und Muskeltrainingsgerät, stationäres Kurbelergometer

**motion body 600 med Art.Nr F-MED-MO-651 und F-MED-MO-652
ab Seriennummer 6MUR010000119 für die bis zum 31.12.2019 gefertigten
Geräte**

(Bezeichnung Typ oder Modell, Los-, Chargen- oder Seriennummer, möglichst Herkunft und Stückzahl)

Den Anforderungen gemäss den Bestimmungen der Richtlinie(n)

**Medizinprodukte Richtlinie 93/42EWG Anhang VI und VII (Klasse IIa)
entsprechen.**

Zusätzliche Angaben mit herangezogenen Normen

DIN EN ISO 20957-1 2014, DIN EN ISO 20957-5 2015,

DIN EN 60601-1-2 2015 DIN EN 60601-1 2013 DIN EN 62366 2008

(Titel und/oder Nummer sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente)

Am Konformitätsverfahren beteiligte Benannte Stelle CE 0633
Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
an der Technischen Universität Berlin
Dovestraße 6
10587 Berlin

Geschäftsführer



Hochspeyer, 01. Januar 2019

EU
Konformitätserklärung 93/42 EWG

Wir

emotion fitness GmbH & Co. KG

(Name des Herstellers)

Trippstadter Str. 68, D-67691 Hochspeyer

(Anschrift)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Kardio- und Muskeltrainingsgerät, Ellipsentrainer

**motion cross 600 med Art.Nr F-MED-CR-600
ab Seriennummer 6MCR010000119 für die bis zum 31.12.2019 gefertigten
Geräte**

(Bezeichnung Typ oder Modell, Los-, Chargen- oder Seriennummer, möglichst Herkunft und Stückzahl)

Den Anforderungen gemäss den Bestimmungen der Richtlinie(n)

**Medizinprodukte Richtlinie 93/42EWG Anhang VI und VII (Klasse IIa)
entsprechen.**

Zusätzliche Angaben mit herangezogenen Normen

DIN EN ISO 20957-1 2014, DIN EN ISO 20957-9 2015,

DIN EN 60601-1-2 2015 DIN EN 60601-1 2013 DIN EN 62366 2008

(Titel und/oder Nummer sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente)

Am Konformitätsverfahren beteiligte Benannte Stelle CE 0633
Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
an der Technischen Universität Berlin
Dovestraße 6
10587 Berlin

Geschäftsführer



Hochspeyer, 01. Januar 2019

EU
Konformitätserklärung 93/42 EWG

Wir

emotion fitness GmbH & Co. KG

(Name des Herstellers)

Trippstadter Str. 68, D-67691 Hochspeyer

(Anschrift)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Kardio- und Muskeltrainingsgerät, stationäres Kurbelergometer

motion cycle 600 med Art.Nr F-MED-MC-600
ab Seriennummer 6MERO10000119 für die bis zum 31.12.2019 gefertigten
Geräte

(Bezeichnung Typ oder Modell, Los-, Chargen- oder Seriennummer, möglichst Herkunft und Stückzahl)

Den Anforderungen gemäss den Bestimmungen der Richtlinie(n)

Medizinprodukte Richtlinie 93/42EWG Anhang VI und VII (Klasse IIa)
entsprechen.

Zusätzliche Angaben mit herangezogenen Normen

DIN EN ISO 20957-1 2014, DIN EN ISO 20957-5 2015 Klasse S-A-I,

DIN EN 60601-1-2 2015 DIN EN 60601-1 2013 DIN EN 62366 2008

(Titel und/oder Nummer sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente)

Am Konformitätsverfahren beteiligte Benannte Stelle CE 0633
Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
an der Technischen Universität Berlin
Dovestraße 6
10587 Berlin

Geschäftsführer

Hochspeyer, 01. Januar 2019



EU
Konformitätserklärung 93/42 EWG

Wir

emotion fitness GmbH & Co. KG

(Name des Herstellers)

Trippstadter Str. 68, D-67691 Hochspeyer

(Anschrift)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Kardio und Muskeltrainingsgerät, stationäres Fahrrad

motion relax 600 med Art.Nr F-MED-MR-620
ab Seriennummer 6MRR010000119 für die bis zum 31.12.2019 gefertigten
Geräte

(Bezeichnung Typ oder Modell, Los-, Chargen- oder Seriennummer, möglichst Herkunft und Stückzahl)

Den Anforderungen gemäss den Bestimmungen der Richtlinie(n)

Medizinprodukte Richtlinie 93/42EWG Anhang VI und VII (Klasse IIa)
entsprechen.

Zusätzliche Angaben mit herangezogenen Normen

DIN EN ISO 20957-1 2014, DIN EN ISO 20957-5 2015,

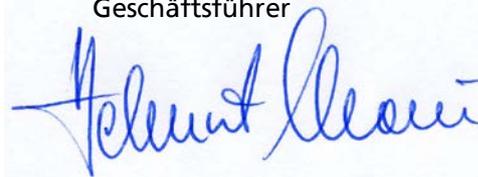
DIN EN 60601-1-2 2015 DIN EN 60601-1 2013 DIN EN 62366 2008

(Titel und/oder Nummer sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente)

Am Konformitätsverfahren beteiligte Benannte Stelle CE 0633
Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
an der Technischen Universität Berlin
Dovestraße 6
10587 Berlin

Hochspeyer, 01. Januar 2019

Geschäftsführer



EU
Konformitätserklärung 93/42 EWG

Wir

emotion fitness GmbH & Co. KG

(Name des Herstellers)

Trippstadter Str. 68, D-67691 Hochspeyer

(Anschrift)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Kardio- und Muskeltrainingsgerät, Treppensteiggerät

motion stair 600 med Art.Nr F-MED-MS-602
ab Seriennummer 6MSR010000119 für die bis zum 31.12.2019 gefertigten
Geräte

(Bezeichnung Typ oder Modell, Los-, Chargen- oder Seriennummer, möglichst Herkunft und Stückzahl)

Den Anforderungen gemäss den Bestimmungen der Richtlinie(n)

Medizinprodukte Richtlinie 93/42EWG Anhang VI und VII (Klasse IIa)
entsprechen.

Zusätzliche Angaben mit herangezogenen Normen

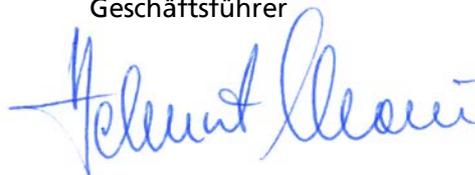
DIN EN ISO 20957-1 2014, DIN EN ISO 20957-8 2016,

DIN EN 60601-1-2 2015 DIN EN 60601-1 2013 DIN EN 62366 2008

(Titel und/oder Nummer sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente)

Am Konformitätsverfahren beteiligte Benannte Stelle CE 0633
Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
an der Technischen Universität Berlin
Dovestraße 6
10587 Berlin

Geschäftsführer



Hochspeyer, 01. Januar 2019