

Sport-Thieme Fitnessstation „MED“

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Sport-Thieme Produkt entschieden haben!

Damit Sie viel Freude an diesem Produkt haben und die Sicherheit gewährleistet ist, sollten Sie diese Anleitung vor dem Gebrauch zunächst vollständig durchlesen. Bewahren Sie die Anleitung gut auf. Für Fragen und Wünsche stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.





Bitte lesen Sie vor der Benutzung des Produkts diese Bedienungsanleitung in allen Teilen sorgfältig durch, insbesondere die Sicherheitshinweise.

1. Einführung

Diese Bedienungsanleitung enthält kleine Hinweise zur Benutzung des Gerätes und wichtige Sicherheitstipps. Es wird empfohlen, die gesamte Anleitung vor der Verwendung des Medizinprodukts sorgfältig zu lesen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Händler, der Ihnen weiterhelfen kann.

Verfügbarkeit des Handbuchs:

Das Benutzerhandbuch kann unter info@sport-thieme.de angefordert werden; sie kann auch angefordert werden, wenn das Produkt seine Nutzungsdauer überschritten hat. Die Anleitungen sind den Geräten beigelegt und stehen während ihrer gesamten Nutzungsdauer zur Verfügung.

2. Benutzer

Patient

- Personen, die zum ersten oder zum wiederholten Mal ein Training mit der Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ durchführen.
- Die Patienten werden von Fachpersonal angeleitet.
- Patienten dürfen andere Personen nicht in der Benutzung der Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ unterweisen.

Fachpersonal

- Personen, die durch eine Fachausbildung im medizinischen oder medizinisch-technischen Bereich qualifiziert sind (z.B. Ärzte, Therapeuten)
- Personen, die über Berufserfahrung verfügen und eine spezielle Ausbildung durchlaufen haben und daher in der Lage sind, die Sicherheit und die Gefahren bei der Verwendung dieser Art von Medizinprodukten zu beurteilen.
- Vom Hersteller geschulte Personen (z. B. Händler), die in der Lage sind, Anweisungen für die Verwendung des Geräts zu geben.

Überwachung

Das Training findet unter Aufsicht geschulten Fachpersonals statt.

Training unter Beobachtung:

- Fachpersonal überwacht den Patienten während des gesamten Trainings.
- Auf diese Weise kann das Fachpersonal in gefährlichen Situationen sofort eingreifen.

Training ohne Beobachtung:

- Fachpersonal bleibt während des gesamten Trainings im Raum (ohne direkt den Patienten zu beobachten).
- Geschultes Fachpersonal kann beurteilen, ob das gesamte Training auf sichere Weise durchgeführt wird.
- Fachpersonal kann sofort eingreifen, wenn es zu gefährlichen Situationen kommt.
- Die Verwendung der Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ ist ohne Beobachtung nur zulässig, wenn:
 - der Patient in der Lage ist, aufzustehen und die Position aktiv zu halten.
 - sicher ist, dass während des Trainings für den Patienten nicht die Gefahr besteht, das Bewusstsein zu verlieren.
 - der Patient in der Lage ist, die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ zu aktivieren.

3. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ ist ein medizinisches Gerät zur Anwendung im Rahmen kurzzeitiger physiotherapeutischer Behandlungen. Sie dient der Verbesserung der Gesundheit durch spezielle physiotherapeutische Übungen für Muskeln und Gelenke.



- Andere Arten der Anwendung des Produkts (als in dieser Anleitung beschrieben) sind verboten.
- Sport-Thieme lehnt jede Verantwortung für Schäden ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Produkts oder durch einen anderen als den in diesem Handbuch angegebenen Gebrauch verursacht werden.
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen am Produkt und an der Bedienungsanleitung vorzunehmen, die der Funktionsverbesserung dienen.
- Um Pathologien zu beheben, müssen Kraftgeräte unter Aufsicht eines Physiologen oder eines entsprechenden Spezialisten verwendet werden.
- Kraftgeräte werden so konstruiert und gebaut, dass sie zur Förderung der Gesundheit durch spezifische physiotherapeutische Übungen für Muskeln und Gelenke eingesetzt werden können.

3.1 Medizinische Verwendung

Die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ ist ein nichtmotorisiertes Trainingsgerät, das eine sichere Umgebung für das Training der unteren Gliedmaßen und des Gleichgewichts (Haltungskontrolle) sowie für das allgemeine Training von Muskeln und Gelenken bietet.

3.2 Indikationen und Patienten-Zielgruppen

Die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ eignet vor allem für die Verwendung in folgenden Situationen:

Die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ ist außerdem zur Muskel- und Gelenkrehabilitation geeignet – zum Beispiel zur Vorbereitung auf das Gehtraining oder zur Verbesserung der allgemeinen Bewegungsfähigkeit.

Für die Therapie mit der Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ gelten im Wesentlichen die gleichen Indikationen und Kontrollindikationen wie für manuelle therapeutische Behandlungen. Um Risiken für den Patienten zu vermeiden, gilt es die Kontraindikationen zu kennen. Bitte informieren Sie sich vor jeder therapeutischen Sitzung über möglicherweise relevante Kontraindikationen.

3.3 Kontraindikationen

Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ darf nicht verwendet werden von Patienten mit

- Muskelkontrakturen (Einschränkungen der Hüftbeugung/-streckung und des Kniegelenks > 30°),
- offenen Wunden, die mit dem Gerät in Kontakt kommen könnten (z. B. Geschwüre),
- mangelnder Knochenstabilität / Erkrankungen des Knochenstoffwechsels (z. B. Frakturen, Osteoporose, Osteogenesis imperfecta),
- akuten Entzündungen an den unteren Gliedmaßen,
- akuter Thrombose.

Bitte verwenden Sie die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ in den folgenden Fällen nur nach Rücksprache mit einem Arzt:

- akute Schmerzen bei Bewegung,
- Epilepsie,
- Hüftluxation,
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- akute neurologische Erkrankungen.

3.4 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen:

- Schmerzen (Belastungsschmerz),
- Hautschäden (z. B.: Aufreißen der Haut am Gerät).

3.5 Vorschriftswidrige Verwendung

Die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ darf nicht verwendet werden für:

- Medizinische Diagnose.
- Überwachungen.
- Messungen.

Die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ darf nicht verwendet werden in Umgebungen mit nicht vorschriftsmäßigen Bedingungen, für nicht überwachte Trainingseinheiten, wenn der Patient nicht in der Lage ist, das Gerät selbst zu aktivieren.

3.6 Biokompatibilität

Alle Komponenten und Zubehörteile der Sport-Thieme Fitnessstation „Med“, mit denen der Patient während der vorgesehenen Verwendung ständig in Kontakt kommt, sind so konzipiert, dass sie den gesetzlichen Anforderungen an Biokompatibilität entsprechen.



Pflicht zur Meldung unerwünschter Zwischenfälle

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde unverzüglich gemeldet werden.

4. Verbleibende Risiken und Sicherheitsaufkleber

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind weder Risiken noch eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen bekannt und vorhersehbar. Die verbleibenden Risiken sind im Verhältnis zum erwarteten Nutzen für den Patienten bzw. Anwender bei normaler Verwendung des Geräts akzeptabel. Um die mit der Verwendung von Medizinprodukten verbundenen Risiken unter Kontrolle zu halten, muss das Training von einem geschulten Fachmann beaufsichtigt werden.

Training unter Aufsicht:

- Während des gesamten Trainings steht dem Patienten geschultes Fachpersonal zur Seite.
- Auf diese Weise kann das geschulte Fachpersonal sofort eingreifen, falls beim Training gefährliche Situationen auftreten.

Training ohne Aufsicht:

- Während des gesamten Trainings bleibt das Fachpersonal im Raum (nicht in unmittelbarer Nähe des Patienten).
- Das Fachpersonal kann beurteilen, ob das gesamte Training auf sichere Weise durchgeführt wird.

Es wird davon ausgegangen, dass die verbleibenden Risiken von Medizinprodukten gering sind, vor allem in Anbetracht ihrer Klassifizierung (alle Produkte gehören zur Klasse 1). Das liegt daran, dass kein einziges dieser Medizinprodukte als invasiv, aktiv oder implantierbar angesehen werden kann.



Bei Kraftmaschinen, die mit einem Gewichtsstapel ausgestattet sind, besteht Quetschgefahr durch die bewegten Platten. Um diese Gefahr zu unterbinden, sind die Gewichtsstapel mit Plexiglasscheiben geschützt.



Bitte vergewissern Sie sich, dass alle Geräte mit diesem Piktogramm versehen sind, das auf die Einhaltung der Inhalte der Bedienungsanleitung und der Anweisungen hinweist.



Vergewissern Sie sich, dass die Kraftmaschinen mit diesem Piktogramm versehen sind, das auf die Quetschgefahr durch bewegliche Platten hinweist.

5. Sicherheit

5.1 Allgemeine Informationen

- Lesen und beachten Sie die Bedienungsanleitung.
- Werden die Bedienungsanleitung und die Wartungsschriften missachtet, so kann dies zu gefährlichen Situationen für Patienten und medizinisches Personal führen und Verletzungen sowie Schäden an der Umgebung zur Folge haben.
- Bitte informieren Sie sich vor der Verwendung bei einem zugelassenen Händler.
- Hilfspersonen dürfen das Gerät nur nach Rücksprache mit vom Hersteller geschultem Fachpersonal verwenden.
- Halten Sie einen angemessenen Abstand zu Wänden und anderen Hindernissen ein.
- Für eine sichere und effektive Nutzung verwenden Sie das dem Patienten bitte nur so, wie es in den folgenden Anweisungen angegeben ist, und unter den vorgeschriebenen Installationsbedingungen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ gegen das Eindringen von Flüssigkeiten gesichert ist.
- Überlassen Sie das medizinische Gerät nicht unbeaufsichtigten Kindern.

5.2 Vor dem Training

Bevor Sie mit dem Training beginnen, überprüfen Sie bitte, ob die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ ordnungsgemäß funktioniert. Außerdem:

- Bevor Sie mit dem Training beginnen, sollten Sie einen Arzt konsultieren, um zu klären, ob das Training mit der Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ für Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen geeignet ist.
- Bitte stimmen Sie vor Beginn des Trainings mit einem Arzt die für den Patienten geeigneten Trainingsparameter ab (vermeiden Sie übermäßige Belastungen).
 - Die Belastung der Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ muss an Aktivität, Körpergröße und Körpergewicht des Patienten angepasst werden.
 - Anpassung der Mobilität an die Therapieziele des Patienten.
 - Der Patient darf sich nicht übermäßig anstrengen.
 - Sollte der Patient den vorgesehenen Bewegungsumfang nicht erreichen, sind die Geräteeinstellungen entsprechend anzupassen.
- Achten Sie darauf, dass sich beim Einstellen der Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ keine Körperteile im Gerät eingeklemmt werden.

5.3 Nach dem Training

- Reinigen Sie das Gerät nur mit einem feuchten Tuch und neutraler Seife und trocknen Sie es vor dem nächsten Gebrauch gut ab.
- Bei Bedarf desinfizieren Sie das Produkt mit einem üblichen Desinfektionsreiniger.

6. Über das Produkt

6.1 Technische Merkmale

Gewicht der Ausrüstung:	147 kg
Maximales Gewicht des Benutzers:	130 kg
Maximale Belastung:	50 kg
Maße des montierten Geräts (LxBxH):	130x130x220 cm

Stahlrahmen.

6.2 Allgemeine Beschreibung

Die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ ist ein Trainingsgerät vom Typ „Ercolina-Rehab“ mit einem Gewichtsstapel von 50 kg (einstellbar in 5-kg-Schritten) und einer höhenverstellbaren Griffverbindung zum Seilzug. Dank dieser Ausstattung ermöglicht das Gerät dem Nutzer beziehungsweise Therapeuten eine Vielzahl an Übungsformen – funktionell, isotonisch, athletisch und postural –, wobei auch verschiedene Handgriffe oder Fußmanschetten zum Einsatz kommen können. Die obere Seilzugverbindung kann mit einer Lat-Bar ausgestattet werden und erlaubt so die Nutzung als Latzugmaschine. Die seitlichen Handläufe sind so gestaltet, dass das Gerät auch für Rollstuhlfahrer zugänglich ist und ein komfortabler Arbeitsbereich entsteht. Das Gerät darf nur unter Aufsicht von Fachpersonal verwendet werden.



Beteiligte Muskeln:

Je nach den gewählten Übungen können alle Muskeln einbezogen werden.

Bewegungen und Positionen:

Es kommt auf die gewählte Übung an:

Hauptverwendung (Trizeps):

Stellen Sie sich mit dem Rücken zur Maschine und halten Sie den oberen Griff fest. Atmen Sie aus und ziehen Sie den Griff zum Körper, so dass der Arm am Ende der Bewegung senkrecht an der Seite anliegt. Atmen Sie ein und kehren Sie langsam und kontrolliert in die Ausgangsposition zurück.

Zweite Übungsmöglichkeit (für Adduktoren/Abduktoren – Gesäß- oder hintere Oberschenkelmuskulatur):

Stellen Sie sich mit dem Rücken zur Maschine und befestigen Sie das Fußgelenkband an Ihrem rechten oder linken Knöchel. Umfassen Sie die Griffe der Maschine. Atmen Sie aus und ziehen Sie das Bein dabei nach hinten oder zur Seite. Atmen Sie ein und kehren Sie langsam und kontrolliert in die Ausgangsposition zurück.

6.3 Anwendungsbereich/Installationsbedingungen

Die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ ist zur Verwendung in Innenräumen in professionellen Gesundheitseinrichtungen oder im Haus des Patienten bestimmt.

- Kliniken (Patientenzimmer, Intensivpflege),
- Kliniken für Physiotherapie.

Außerdem:

- Verwenden Sie die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ nicht in nassen, feuchten oder heißen Umgebungen.
- Verwenden Sie die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ nur auf ebenem, festem und rutschsicherem Untergrund.
- Verwenden Sie die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ nicht in offenen Räumen oder Außenbereichen.

6.4 Aktivierung

- Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ Multitraining auspacken:
- Nehmen Sie die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ aus der Verpackung.
- Prüfen Sie die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ und alle Komponenten/Zubehörteile, um sicherzustellen, dass das Gerät während des Transports nicht beschädigt worden ist.
- Prüfen Sie, ob die Lieferung vollständig ist.
- Bitte melden Sie aufgetretene Schäden sofort dem Lieferanten und dem Transportdienstleister.

Montage

Bevor Sie das Gerät installieren oder benutzen, legen Sie bitte folgende persönliche Schutzausrüstung an:



Rutschsichere Schuhe



Schutzhandschuhe



Verwicklungssichere Kleidung



Sorgen Sie dafür, dass die mit der Installation und Montage beauftragten Personen mit der angegebenen persönlichen Schutzausrüstung ausgestattet sind.

Führen Sie diese Handlungen mit Hilfe von mindestens einem weiteren Bediener durch und achten Sie darauf, Verletzungen von Personen und Schäden an der Ausrüstung bei der Bewegung der Teile zu vermeiden. Das Gerät Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ wird teilmontiert, in Schrumpffolie eingeschweißt und auf einer Holzpalette befestigt geliefert. Öffnen Sie die Verpackung und stellen Sie das Gerät auf eine vollkommen ebene Fläche. Führen Sie die Handlaufrohre in die dafür vorgesehenen Löcher an der Vorderseite des Geräts ein, befestigen Sie sie dann mit speziellen Schrauben, die zuvor in den oberen Löchern (Abbildung 1) und unteren Löchern (Abbildung 2) angebracht wurden. Die Löcher für die Handläufe sind mit Aufklebern mit Buchstaben oder Zahlen markiert, damit Sie sie richtig zuordnen können.

Abbildung 1



Abbildung 2



7. Verwendung des Geräts

Je nach Art des verwendeten Griffs können viele Übungen durchgeführt werden. Standardausstattung: Nr. 1 Canvas-Griff, 1 Trizeps-V-Griff, 1 Lat-Bar, 1 Fußmanschette. Der jeweils gewählte Griff wird mittels Karabinerhaken mit der Umlenkrollenhalterung oder der oberen Verbindung (für Latzug) verbunden.



Über den orangenen Drehknopf lässt sich die Höhe der Umlenkrollenhalterung verstellen. Fassen Sie mit einer Hand den Griff und ziehen Sie mit der anderen Hand den Knopf heraus, um die Halterung auf die gewünschte Höhe zu bringen.



Die Last wird über einen Auswahlstift am orangefarbenen Knopf eingestellt, der in das entsprechende, mit dem gewünschte Gewicht beschriftete Loch der Gewichtsstapelplatte eingesteckt wird.



Nach Gebrauch muss das Latzugseil von der höhenverstellbaren Umlenkrollenhalterung getrennt und mit dem Karabinerhaken am vorgesehenen Halter befestigt werden.

8. Wartung

Die von Tormec srl hergestellten Geräte werden sorgfältig geprüft und weisen das CE-Zeichen auf, wenn sie auf den Markt gebracht werden.

Reinigung und Desinfektion

Reinigung: Verwenden Sie nur ein feuchtes Tuch und neutrale Seife und trocknen Sie es vor dem Gebrauch gut ab. Verwenden Sie Wasser mit einer Temperatur von nicht mehr als 30°C.

Desinfektion: Falls erforderlich, desinfizieren Sie das Produkt mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel. Hinweis: Verwenden Sie auf keinen Fall säurehaltige oder alkalische Produkte oder Lösungsmittel wie Aceton oder Verdünner. Zur Sicherheit des Patienten und der Aufsichtsperson wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal im Jahr auf seine Eignung zu überprüfen.

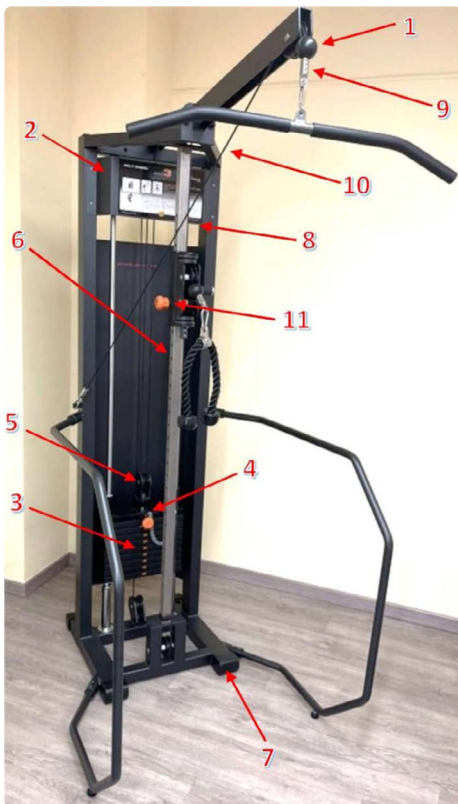
Die regelmäßige Inspektion umfasst eine Prüfung folgender Teile:

- Rahmen des Geräts;
- Prüfen Sie alle geschweißten Punkte;
- Kontrollieren Sie die Befestigung aller Schrauben und Muttern;
- Kontrollieren Sie die Unversehrtheit von Sitz, Griffen und Knöpfen. Überprüfen Sie außerdem Gasfedern, Plexiglasschutzvorrichtungen, Riemen und Riemenscheiben.

Im Falle einer Reparatur dürfen nur Originalteile und -zubehör verwendet werden.

9. Ersatzteile und Zubehör

Für die Sport-Thieme Fitnessstation „Med“ sind folgende Ersatzteile erhältlich:



Nummer	Anzahl	Beschreibung
1	2	Stoppkugel
2	2	Führungsstange
3	6	Umlenkrolle
4	10	Gewichtsplatte - 5 kg
5	1	Knopf zur Gewichtsauswahl
6	1	Höhenverstellstange
7	4	Kunststofffuß für Rohrverschluss
8	1	Einstellbare Umlenkrollenhalterung
9	2	Seilendstück mit Öse
10	1	Latzugseil
11	1	Knopf zur Seilzughöhenverstellung

10. Garantie

Für alle Produkte von Sport-Thieme gilt für einen Zeitraum von 2 (zwei) Jahren ab Verkaufsdatum eine Garantie gegen Material- oder Herstellungsfehler. Ausgenommen sind die im Folgenden genannten Ausschlüsse bzw. spezifischen Einschränkungen. Die Garantie ist nicht gültig bei falscher Verwendung, Missbrauch, Manipulation, Veränderung des Produkts und Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung. Der korrekte Verwendungszweck des Produkts ist in der Bedienungsanleitung beschrieben. Sport-Thieme ist nicht verantwortlich für Schäden, Verletzungen oder andere Probleme aufgrund einer Installation und/oder eines Gebrauchs von Geräten, die nicht völlig mit den Anweisungen in den Handbüchern für Installation, Montage und Gebrauch übereinstimmen. Sport-Thieme übernimmt keine Garantie für seine Produkte aufgrund von Schäden oder Mängeln, die auf folgende Umstände zurückzuführen sind: Naturkatastrophen, unbefugte Wartungs- oder Reparaturarbeiten, Verwendung von Teilen oder Komponenten, die nicht von Sport-Thieme geliefert wurden, Nichteinhaltung der Richtlinien und Bedienungsanleitungen, unbefugte Änderungen, Transportschäden (abgesehen von der ursprünglichen Lieferung durch Sport-Thieme) oder Unterlassung der in der Bedienungsanleitung angegebenen Wartungsarbeiten. Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen, wenn der Schaden auf den normalen Gebrauch des Produkts zurückzuführen ist.

11. Reparatur

Reparatur im Rahmen der Garantie

Falls ein Produkt von Sport-Thieme während der Garantiezeit Material- oder Herstellungsfehler aufweist, wird Tormec srl gemeinsam mit dem Kunden prüfen, ob der Fehler unter die Garantie fällt. Sport-Thieme kann entscheiden, den Artikel im Rahmen der Garantie zu ersetzen oder zu reparieren. Die Reparatur kann entweder bei einem bestimmten Händler oder Sport-Thieme selbst erfolgen. Die Arbeitskosten für die Reparatur des Produkts können zu Lasten von Sport-Thieme gehen, wenn festgestellt wird, dass die Reparatur unter die Garantie fällt. Durch eine Reparatur oder einen Austausch wird die Garantie nicht erneuert oder verlängert.

Reparatur eines Produkts, das nicht unter die Garantie fällt

Ein Produkt, das nicht unter die Garantie fällt, kann nur nach Genehmigung durch den Kundendienst von Sport-Thieme zur Reparatur zurückgesendet werden. Die Arbeits- und Versandkosten für eine Reparatur, die nicht unter die Garantie fällt, gehen vollständig zu Lasten des Kunden oder des Wiederverkäufers. Für Reparaturen an Produkten, die nicht unter die Garantie fallen, gilt eine Garantie von 6 (sechs) Monaten, beginnend mit dem Tag der Lieferung des reparierten Produkts.

Mängelfreie Produkte

Der Kunde wird benachrichtigt, wenn Sport-Thieme nach Prüfung und Test eines zurückgesandten Produkts feststellt, dass das Produkt nicht defekt ist. Das Produkt wird an den Kunden zurückgeschickt, und die Kosten für den Versand aufgrund der Rücksendung gehen zu seinen Lasten.

Ersatzteile

Für Original-Ersatzteile von Sport-Thieme gelten 6 (sechs) Monate Garantie ab dem Tag des Empfangs.

12. Ausnahmeregelungen

Sofern in dieser Garantie nicht ausdrücklich anders angegeben und im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen, gibt Sport-Thieme weder ausdrücklich noch stillschweigend irgendwelche weiteren Zusicherungen, Garantien oder Bedingungen ab. Dies umfasst auch Erklärungen, Garantien oder Bedingungen hinsichtlich der Marktgängigkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck, der Nichtverletzung von Rechten Dritter oder der störungsfreien Nutzung. Tormec srl garantiert nicht, dass die Nutzung des Produkts von Tormec srl ununterbrochen oder fehlerfrei sein wird. Die Dauer eventueller stillschweigender gesetzlicher Garantien ist innerhalb der gesetzlichen Grenzen auf die Garantiezeit begrenzt. Einige Staaten oder Gliedstaaten erlauben keine Beschränkung der Dauer stillschweigender Garantien oder den Ausschluss bzw. die Begrenzung von zufälligen oder indirekten Schäden im Zusammenhang mit Verbraucherprodukten. In diesen Staaten oder Gliedstaaten gelten einige Ausschlüsse oder Einschränkungen dieser Art von Garantie für den Benutzer möglicherweise nicht. Diese Garantie kann ohne Vorankündigung geändert werden.



TORMEC SRL
 Via Guido Rossa 9/11
 46020 Pegognaga (MN) – Italien
 Tel. 0376/558600 Fax 0376/559995
 www.tormec.info E-Mail: tormec@tormec.info
 P.IVA, C.F. e Reg.Impr.MN n° 01661260206

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 (Anhang IV der Verordnung 2017/745/EU)

DER HERSTELLER

Tormec s.r.l.		
<i>Unternehmen</i>		
Via Guido Rossa, 9/11	46020	Pegognaga
<i>Adresse</i>	<i>PLZ</i>	<i>Stadt</i>
Mantua		Italien
<i>Provinz</i>		<i>Land</i>

ERKLÄRT HIERMIT IN ALLEINIGER VERANTWORTUNG, DASS FOLGENDES MEDIZINPRODUKT:

Name des Produkts	MULTI TRAINING
Artikelcode	AM501S
Lineare	Bewegung
Klasse	System mit Gegengewichten
Geplante Verwendung	Multifunktionales Freiseilgerät für physiotherapeutische Übungen

**ALLEN EINSCHLÄGIGEN VORSCHRIFTEN DER VERORDNUNG 2017/745/EU ÜBER
 MEDIZINPRODUKTE ENTSPRICHT**

Zur Bestimmung der Klassifizierung des Medizinprodukts wurde Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 angewendet, mit dem Ergebnis **Klasse I**.

VORSCHRIFTEN UND VORSCHRIFTSMÄSSIGKEIT

- UNI EN 913:2021 – Turngeräte – Allgemeine Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren.
- UNI CEI EN ISO 14971:2022 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte;
- UNI EN ISO 20957-1:2013 – Stationäre Trainingsgeräte – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren.
- UNI EN ISO 20957-2:2021 – Stationäre Trainingsgeräte – Krafttrainingsgeräte – Spezifische sicherheitstechnische Zusatzanforderungen und Prüfverfahren.

Wir erklären auch Folgendes:

- Das Produktionsjahr ist auf dem am Gerät angebrachten Etikett (mit CE-Kennzeichnung) angegeben.
- Die zur Aufbewahrung der technischen Herstellungsunterlagen in unserem Werk befugte Person gemäß den Vorgaben der Verordnung ist Herr Terziotti Rubes in seiner Funktion als gesetzlicher Vertreter.s
- Die Seriennummer des Geräts ist auf demselben Etikett angegeben.

Pegognaga - Italien, 20. November 2024
Ort und Datum

[STEMPEL: TORMEC SRL
 Via G. Rossa, 9/11 - 46020 Pegognaga (MN)
 Tel. 0376 558600 – Fax 0376 559995
 C.F., P.IVA e Reg. Impr. MN 01661260206
 R.E.A. n. 173331] [UNTERSCHRIFT]

Firmenstempel und Unterschrift des gesetzlichen Vertreters