vela

vela-lifestyle GbR
Dokumentnummer: DOC-MDR-001
Version: 1.12
Datum: 24.10.2026

EU-Konformitätserklärung

gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

1. Hersteller

vela-lifestyle GbR
Petronillaplatz 12
48157 Münster
Deutschland

SRN: DE-MF-000060311

2. Produktidentifikation

Produktname: Vela Physio Reformer

Produktart: Nicht-invasives, rein mechanisches Medizinprodukt

Risikoklasse: Klasse I gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Basis-UDI-DI: 426257089VELA-MR-01WR

3. Zweckbestimmung

Der Vela Physio Reformer ist ein nicht-invasives, rein mechanisches Medizinprodukt zur Unterstützung physiotherapeutischer und rehabilitativer Maßnahmen des Bewegungsapparates.

Das Produkt dient der Förderung von Kraft, Beweglichkeit, Koordination und Körperstabilität im Rahmen therapeutisch begleiteter Trainings- und Übungsprogramme.

Die Anwendung erfolgt durch qualifiziertes Fachpersonal oder unter dessen Anleitung.

4. Klassifizierung

Das Produkt wurde gemäß Regel 1 des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

Es handelt sich um ein nicht steriles Produkt ohne Messfunktion.

5. Konformitätserklärung

Der Hersteller erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht. Weitere Rechtsvorschriften der Union, die die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen, sind auf das Produkt nicht anwendbar.

Die Konformität wurde unter Anwendung des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Artikel 52 Absatz 7 MDR nachgewiesen.

Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR wurden erfüllt.

Für dieses Produkt ist keine Benannte Stelle beteiligt.

6. Angewandte Normen und Spezifikationen

- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN ISO 15223-1:2021 – Symbole zur Verwendung mit Medizinprodukten
- EN ISO 20417:2021 – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen
- EN ISO 10993-1:2020 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
- EN 62366-1:2015 + A1:2020 – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- EN ISO 12100:2010 – Sicherheit von Maschinen (sinngemäß angewendet)
- EN 10270-2:2011 – Stahldraht für Federn

Gemeinsame Spezifikationen nach Artikel 9 MDR liegen für dieses Produkt nicht vor.

Ort, Datum	Münster, 24.10.2026
Unterzeichnet für und im Namen der	vela-lifestyle GbR
Name	Valerie Pittmann
Funktion	Gesellschafterin / Geschäftsführung, verantwortliche Person (Art. 15 MDR)
Unterschrift	Valerie Pittmann