



vela-lifestyle GbR
Dokumentnummer: DOC-MDR-001
Version: 1.11
Datum: 17.01.2026

EU-Konformitätserklärung

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

1. Hersteller

Hersteller:

vela-lifestyle GbR
Petronillaplatz 12
48157 Münster
Deutschland

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 den Klassifizierungsregeln in Anhang 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.

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 – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN ISO 12100 – Sicherheit von Maschinen

Ort, Datum	Münster, 17.01.2026
Name der verantwortlichen Person	Valerie Pittmann
Funktion	Geschäftsführung
Unterschrift	elektronisch erstellt, gültig ohne Unterschrift