LECKEY	EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
		Revisions-Nr.	11
		Seite	1 of 2
		Gültig ab:	02. Nov. 2023

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Upsee Trade Names: Upsee Extra Small, Upsee Small, Upsee Medium, Upsee Large, Firefly Upsee Extra Small, Firefly Upsee Small, Firefly Upsee Medium, Firefly Upsee Large.
Basis UDI-DI:	05059804102UpseeBL
Verwendungszweck:	Der Upsee ist ein aufrechtes Mobilitätsgerät, das es Kindern mit motorischen Beeinträchtigungen ermöglichen soll, mit Hilfe eines Erwachsenen zu stehen und sich zu bewegen.

James Leckey Design Ltd. erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das/die Produkt(e), auf das/die sich diese Erklärung bezieht, ein Gerät der Klasse I ist/sind und den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.

Und, wo zutreffend, mit den Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie 73/23/EWG und der Verordnung über elektromagnetische Verträglichkeit S.1s 1992/3080 übereinstimmt.

Name:	Catherine Griffiths	Colm Dobbs
Unterschrift		
Funktion	General Manager	Person Responsible for Regulatory Compliance
Ausstellungsort und -datum:	Lisburn 13. August 2026	Lisburn 13. August 2026

Überarbeitungshistorie

Überarbeitung	Art der Veränderung	Geändert von	Datum
01	Neues Format	AL	02. Nov. 2023
02	Aktualisierter Geschäftsführer- und PRRC-Unterschrift	PC	13. Aug. 2026

DOKUMENTENHISTORIE

Dokumenten-Nr.	Dokumententitel	Revision	Art der Veränderung	Datum
LD-EU-DOK-01	EU-Konformitätserklärung	02	Die erste Ausgabe an DQMS	03. Jun. 2016
LD-EU-DOK-01	EU-Konformitätserklärung	03	176 (Splashy Badewannensitz) zur Liste hinzugefügt.	28. Apr. 2017
LD-EU-DOK-01	EU-Konformitätserklärung	04	181 (GoTo Shop Commercial) zur Liste hinzugefügt.	25. Apr. 2018
LD-EU-DOK-01	EU-Konformitätserklärung	05	173 (MyWay Walker), 184 (Squiggles Abduktiver Stehständer) und 189 (Splashy Big Badewannensitz zur Liste hinzugefügt.	02.Okt. 2018
LD-EU-DOK-01	EU-Konformitätserklärung	06	182 (WeGo Kinderwagen) zur Liste hinzugefügt.	08. Apr. 2019
LD-EU-DOK-01	EU-Konformitätserklärung	07	188 (Therapiebank von Leckey), 187 Leckey Connect zur Liste hinzugefügt	09. Mai 2019
LD-EU-DOK-01	EU-Konformitätserklärung	08	Auf den aktuellen CEO aktualisiert. Ebenfalls hinzugefügt 161 – MyGo Max, der fälschlicherweise entfernt wurde.	18. Aug. 2020
LD-EU-DOK-01	EU-Konformitätserklärung	09	Aktualisiert, um 185 (Mygo Sitzsystem - Größe 3) aufzunehmen	21. Sept. 2020
LD-EU-DOK-01	EU-Konformitätserklärung	10	Aktualisiert, um Verweise auf alle Produkte zu entfernen, die doppelte Unterschrift des/r Leiter/in für F&E und des/r Sachbearbeiters/in für die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen einzufügen	06. Okt. 2020
LD-EU-DOK-01	EU-Konformitätserklärung	11	Füge die Vorlage-Revision-Historie hinzu, um Änderungen an jedem DoC zu verfolgen	02.Nov. 2023