

Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	1 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Early Activity System Trade Names: Leckey Early Activity System, Early Activity System.
Basis UDI-DI:	05059804107EarlyPos8M
Verwendungszweck:	Das Early Activity System soll die Frühförderungstherapie zu Hause oder unterwegs für Kinder im Alter von 0-36 Monaten erleichtern. Es ist für Kinder gedacht, die leichte bis komplexe Haltungsprobleme haben, wodurch ihre Fähigkeit, eine Entwicklungsposition ohne externe Unterstützung zu halten, beeinträchtigt wird.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Everyday Activity Seat Trade Names: Everyday Activity Seat Size 1, Everyday Activity Seat Size 2, Everyday Activity Seat Size 3, Leckey Everyday Activity Seat Size 1, Leckey Everyday Activity Seat Size 2, Leckey Everyday Activity Seat Size 3.
Basis UDI-DI:	05059804101SeatingCK
Verwendungszweck:	Die Sitzsysteme von Leckey sind zur Unterstützung von Kindern und jungen Erwachsenen gedacht, die leichte bis komplexe Haltungsprobleme haben, wodurch ihre Fähigkeit, ohne zusätzliche Unterstützung zu sitzen, beeinträchtigt wird

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for

Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	1 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Freestander Trade Names: Freestander Size 1, Freestander Size 2, Freestander Size 3, Leckey Freestander Size 1, Leckey Freestander Size 2, Leckey Freestander Size 3
Basis UDI-DI:	05059804102StandingEW
Verwendungszweck:	Die Geräte sind zur Unterstützung von Kindern gedacht, die nicht selbstständig stehen oder eine stehende Position halten können, als Teil eines unterstützten Gewichtsbelastungsprogramms.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for

Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	2 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	GoTo Commercial Trade Names: GoTo Shop, Firefly GoTo Shop
Basis UDI-DI:	05059804106GoToVR
Verwendungszweck:	Der GoTo Commercial kann an behindertengerechten Einkaufswagen angebracht werden und bietet eine vergleichbare Unterstützung wie der GoTo Seat. Der GoTo Seat ist eine tragbare Sitzvorrichtung, die Kindern mit leicht-komplexen Haltungsproblemen Unterstützung bietet. Der GoTo Seat ist für die Befestigung an einer Drittanbieteroberfläche vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Standardstühle, Flugzeugsitze, Parkschaukeln. Der GoTo Seat kann auch allein verwendet werden, wenn er an einer Bodensitzvorrichtung befestigt wird. Der GoTo Seat ist nicht als Ersatz für einen Kinderautositz geeignet.
James Leckey Dosign Ltd	orklärt in alloiniger Verantwertung dass das/dia Duadult/s) - (1 / 1)

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for

Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	GoTo Seat Trade Names: GoTo Seat Size 1, GoTo Seat Size 2, Firefly GoTo Seat Size 1, Firefly GoTo Seat Size 2.
Basis UDI-DI:	05059804106GoToVR
Verwendungszweck:	Der GoTo Seat ist eine tragbare Sitzvorrichtung, die Kindern mit leicht- komplexen Haltungsproblemen Unterstützung bietet. Der GoTo Seat ist für die Befestigung an einer Drittanbieteroberfläche vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Standardstühle, Flugzeugsitze, Parkschaukeln. Der GoTo Seat kann auch allein verwendet werden, wenn er an einer Bodensitzvorrichtung befestigt wird. Der GoTo Seat ist nicht als Ersatz für einen Kinderautositz geeignet.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for

Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Horizon Trade Names: Horizon Size 1, Horizon Size 2, Horizon Size 3, Leckey Horizon Size 1, Leckey Horizon Size 3
Basis UDI-DI:	05059804102StandingEW
Verwendungszweck:	Die Geräte sind zur Unterstützung von Kindern gedacht, die nicht selbstständig stehen oder eine stehende Position halten können, als Teil eines unterstützten Gewichtsbelastungsprogramms.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	1 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Kit: Kit Size 1 (133-1600), Kit: Size 2 (139-2600) Trade Names: Kit Size 1, Kit Size 2, Leckey Kit Size 1, Leckey Kit Size 2
Basis UDI-DI:	05059804101SeatingCK
Verwendungszweck:	Die Sitzsysteme von Leckey sind zur Unterstützung von Kindern und jungen Erwachsenen gedacht, die leichte bis komplexe Haltungsprobleme haben, wodurch ihre Fähigkeit, ohne zusätzliche Unterstützung zu sitzen, beeinträchtigt wird

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	2 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

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		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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	1 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Leckey Therapy Bench Trade Names: Leckey Therapy Bench
Basis UDI-DI:	05059804110TherapyBenchCJ
Verwendungszweck:	Die Therapiebank von Leckey ist dafür vorgesehen, die von qualifizierten Therapeuten durchgeführte Therapie von Kindern und Erwachsenen mit Behinderungen in speziellen Therapieeinstellungen zu erleichtern.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



LD-EC-DOC-01
10
2 of 2
06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Mygo Max (161-600) Trade Mygo Max, Leckey Mygo Max
Basis UDI-DI:	05059804101SeatingCK
Verwendungszweck:	Die Sitzsysteme von Leckey sind zur Unterstützung von Kindern und jungen Erwachsenen gedacht, die leichte bis komplexe Haltungsprobleme haben, wodurch ihre Fähigkeit, ohne zusätzliche Unterstützung zu sitzen, beeinträchtigt wird

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	2 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	1 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Mygo Seat Size 1 (117-610), Mygo Seat Size 2 (137-600), Mygo Seat Size 3 (185-600) Trade Names: Mygo+, Mygo+ Size 1, Mygo+ Size 2, Mygo+ Size 3, Leckey Mygo+ Size 1, Leckey Mygo+ Size 2, Leckey Mygo+ Size 3, Mygo Seat Size 1, Mygo Seat Size 2, Mygo Seat Size 3, Leckey Mygo Seat Size 1, Leckey Mygo Seat Size 2, Leckey Mygo Seat Size 3.
Basis UDI-DI:	05059804101SeatingCK
Verwendungszweck:	Die Sitzsysteme von Leckey sind zur Unterstützung von Kindern und jungen Erwachsenen gedacht, die leichte bis komplexe Haltungsprobleme haben, wodurch ihre Fähigkeit, ohne zusätzliche Unterstützung zu sitzen, beeinträchtigt wird

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	1 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Mygo Stander Trade Names: Mygo Stander Size 1, Mygo Stander Size 2, Leckey Mygo Stander Size 1, Leckey Mygo Stander Size 2
Basis UDI-DI:	05059804102StandingEW
Verwendungszweck:	Die Geräte sind zur Unterstützung von Kindern gedacht, die nicht selbstständig stehen oder eine stehende Position halten können, als Teil eines unterstützten Gewichtsbelastungsprogramms.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	2 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	MyWay Pedal Trade Names: MyWay Pedal, Leckey MyWay Pedal, MyWay Ellipse, Leckey MyWay Ellipse
Basis UDI-DI:	05059804103WalkingG3
Verwendungszweck:	Das MyWay Pedal, das am MyWay von Leckey befestigt wird, ermöglicht es Kindern, in einer aufrechten Position in die Pedale zu treten und so die Muskeln der unteren Gliedmaßen in dem Bewegungsbereich zu trainieren, den das Kind beim Treten und anderen funktionellen Aktivitäten verwenden würde.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for

Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

×				
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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	MyWay Trade Names: MyWay Size 1, MyWay Size 2, MyWay Size 3, Leckey MyWay Size 1, Leckey MyWay Size 2, Leckey MyWay Size 3
Basis UDI-DI:	05059804103WalkingG3
Verwendungszweck:	MyWay ist ein aufrechtes Mobilitätsgerät, das Kinder, die nicht selbstständig stehen oder gehen können, in einer aufrechten Position unterstützt und ihnen ermöglicht, sich in ihrer Umgebung 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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenter	n-Nr. LD-EC-DOC-01
Revisions-I	Nr. 10
Seite	2 of 2
Gültig ab	: 06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Pal : Size 1 (135-1600), Size 2 (135-2600), Size 3 (135-3600), Size 4 (135-4600) Trade Names: Pal Size 1, Pal Size 2, Pal Size 3, Pal Size 4
Basis UDI-DI:	05059804101SeatingCK
Verwendungszweck:	Die Sitzsysteme von Leckey sind zur Unterstützung von Kindern und jungen Erwachsenen gedacht, die leichte bis komplexe Haltungsprobleme haben, wodurch ihre Fähigkeit, ohne zusätzliche Unterstützung zu sitzen, beeinträchtigt wird

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for

Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Playpak Trade Names: Playpak, Firefly Playpak
Basis UDI-DI:	05059804107EarlyPos8M
Verwendungszweck:	Das Playpaksoll die Frühförderungstherapie zu Hause oder unterwegs für Kinder im Alter von 0-48 Monaten erleichtern. Es ist für Kinder gedacht, die leichte bis komplexe Haltungsprobleme haben, wodurch ihre Fähigkeit, eine Entwicklungsposition ohne externe Unterstützung zu halten, beeinträchtigt wird.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Pronestander Trade Names: Pronestander Size 1, Pronestander Size 2, Pronestander Size 3, Leckey Pronestander Size 1, Leckey Pronestander Size 2, Leckey Pronestander Size 3
Basis UDI-DI:	05059804102StandingEW
Verwendungszweck:	Die Geräte sind zur Unterstützung von Kindern gedacht, die nicht selbstständig stehen oder eine stehende Position halten können, als Teil eines unterstützten Gewichtsbelastungsprogramms.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	2 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	1 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Scooot Trade Names: Scooot, Firefly Scooot.
Basis UDI-DI:	05059804108ScootBR
Verwendungszweck:	Scooot ist ein konfigurierbares 4-in-1-Mobilitätsgerät, das Kindern mit besonderen Bedürfnissen helfen soll, sich zu entwickeln, zu erforschen und auf eine Art und Weise teilzuhaben, die ihren physischen und kognitiven Fähigkeiten am besten entspricht. Es ist sowohl zum Spaß als auch für therapeutische Zwecke geeignet.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for

Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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		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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	1 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Sleepform: Size 1 (110-1634), Size 2 (110-2634), Size 3 (110-3634), Size (110-4634) Trade Names: Sleepform Size 1, Sleepform Size 2, Sleepform Size 3, Sleepform Size 1, Leckey Sleepform Size 1, Leckey Sleepform Size 2, Leckey Sleepform Size 3, Leckey Sleepform Size 4
Basis UDI-DI:	05059804105SleepingDY
Verwendungszweck:	Der Sleepform ist zur Unterstützung von Kindern und jungen Erwachsenen mit leichten bis komplexen posturalen motorischen Bedürfnissen gedacht, die folglich ihre Fähigkeit beeinträchtigen, im Liegen verschiedene Positionen einzunehmen

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: Ben Stocks Erwin McKee

Unterschrift

Funktion Managing Director Person Responsible for

Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum: Lisburn 03.06.2021 Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Splashy Big Trade Names: Splashy Big, Firefly Splashy Big
Basis UDI-DI:	05059804104Bathing7L
Verwendungszweck:	Die Sitzsysteme von Leckey sind zur Unterstützung von Kindern und jungen Erwachsenen gedacht, die leichte bis komplexe Haltungsprobleme haben, wodurch ihre Fähigkeit, ohne zusätzliche Unterstützung zu sitzen, beeinträchtigt wird. Splashy kann zusätzlich im Freien zu Erholungszwecken verwendet werden, z. B. am Strand oder in einem Wasserpark.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	1 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Splashy Trade Names: Splashy, Firefly Splashy
Basis UDI-DI:	05059804104Bathing7L
Verwendungszweck:	Die Sitzsysteme von Leckey sind zur Unterstützung von Kindern und jungen Erwachsenen gedacht, die leichte bis komplexe Haltungsprobleme haben, wodurch ihre Fähigkeit, ohne zusätzliche Unterstützung zu sitzen, beeinträchtigt wird. Splashy kann zusätzlich im Freien zu Erholungszwecken verwendet werden, z. B. am Strand oder in einem Wasserpark.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Squiggles Seat (120-610) Trade Names: Squiggles Seat, Leckey Squiggles Seat
Basis UDI-DI:	05059804101SeatingCK
Verwendungszweck:	Die Sitzsysteme von Leckey sind zur Unterstützung von Kindern und jungen Erwachsenen gedacht, die leichte bis komplexe Haltungsprobleme haben, wodurch ihre Fähigkeit, ohne zusätzliche Unterstützung zu sitzen, beeinträchtigt wird

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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		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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Squiggles Stander Trade Names: Squiggles Stander, Leckey Squiggles Stander
Basis UDI-DI:	05059804102StandingEW
Verwendungszweck:	Die Geräte sind zur Unterstützung von Kindern gedacht, die nicht selbstständig stehen oder eine stehende Position halten können, als Teil eines unterstützten Gewichtsbelastungsprogramms.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for

Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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. 201
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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	1 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Squiggles TT Trade Names: Squiggles TT, Leckey Squiggles TT
Basis UDI-DI:	05059804102StandingEW
Verwendungszweck:	Die Geräte sind zur Unterstützung von Kindern gedacht, die nicht selbstständig stehen oder eine stehende Position halten können, als Teil eines unterstützten Gewichtsbelastungsprogramms. Darüber hinaus kann Squiggles TT zum Training der statischen, aktiven und dynamischen Rumpfkontrolle durch gezielte Trainingstherapie verwendet werden.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn
	BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Squiggles+ Trade Names: Squiggles+, Leckey Squiggles+
Basis UDI-DI:	05059804102StandingEW
Verwendungszweck:	Die Geräte sind zur Unterstützung von Kindern gedacht, die nicht selbstständig stehen oder eine stehende Position halten können, als Teil eines unterstützten Gewichtsbelastungsprogramms.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	1 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Totstander Trade Names: Totstander, Leckey Totstander
Basis UDI-DI:	05059804102StandingEW
Verwendungszweck:	Die Geräte sind zur Unterstützung von Kindern gedacht, die nicht selbstständig stehen oder eine stehende Position halten können, als Teil eines unterstützten Gewichtsbelastungsprogramms.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



LD-EC-DOC-01
10
2 of 2
06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	1 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	WeGo Trade Names: WeGo Stroller, Firefly WeGo, Firefly WeGo Stroller
Basis UDI-DI:	05059804109Strollers79
Verwendungszweck:	Der WeGo Kinderwagen ist für die Mobilität von Kindern gedacht, die nicht selbstständig laufen können. Das Maximalgewicht beträgt 30 kg. Er ist auch für Kinder geeignet, die eine zusätzliche Unterstützung des Oberkörpers benötigen und sich nicht ohne Hilfe aufsetzen können.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for

Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01
Revisions-Nr.	10
Seite	2 of 2
Gültig ab:	06-Oct-2020

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



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	1 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

Company:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Northern Ireland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	Advanced Bath Chair Trade Names: Advanced Bath Chair Size 1, Advanced Bath Chair Size 2, Advanced Bath Chair Size 3, Advanced Bath Chair Size 1, Leckey Advanced Bath Chair Size 1, Leckey Advanced Bath Chair Size 2, Leckey Advanced Bath Chair Size 3, Leckey Advanced Bath Chair Size 4.
Basis UDI-DI:	05059804104Bathing7L
Verwendungszweck:	Die Sitzsysteme von Leckey sind zur Unterstützung von Kindern und jungen Erwachsenen gedacht, die leichte bis komplexe Haltungsprobleme haben, wodurch ihre Fähigkeit, ohne zusätzliche Unterstützung zu sitzen, beeinträchtigt wird.

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:

Ben Stocks

Erwin McKee

Unterschrift

Funktion

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ausstellungsort und -datum:

Lisburn 03.06.2021



Dokumenten-Nr.	LD-EC-DOC-01	
Revisions-Nr.	10	
Seite	2 of 2	
Gültig ab:	06-Oct-2020	

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