

	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DER EG	Dokument Nr.	LD-EC-DOC-01
		Revision Nr.	11
		Seite	1 von 2
		Gültig ab	02-Nov-2023

Unternehmen:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Nordirland
SRN:	XI-MF-000003572
Produktname:	GottaGo Handelsnamen: GottaGo, Firefly GottaGo, GottaGo Größe 1 Sitz, GottaGo Größe 2 Sitz, GottaGo Größe 1 Sitz und Rahmen, GottaGo Größe 2 Sitz und Rahmen.
Basis-UDI-DI:	05059804FlügelnP9
Verwendungszweck	Der GottaGo-Toilettensitz soll Kinder mit Behinderungen in ihrer Haltung unterstützen, um ihnen das Toilettengehen zu erleichtern. Der GottaGo ist ein tragbarer Toilettensitz, der das Toilettengehen zu Hause und in der Gemeinde erleichtern soll.
James Leckey Design Ltd erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das/die Produkt(e), auf das/die sich diese Erklärung bezieht, ein Produkt der Klasse I ist/sind und den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht/entsprechen.	
und, soweit zutreffend, den Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie 73/23/EWG und der Verordnung über die elektromagnetische Verträglichkeit S.1s 1992/3080 entspricht	

Name:

Erwin McKee

Erwin McKee

Unterschrift




Funktion

Geschäftsführender Direktor

Person Verantwortlich
für die Einhaltung
von Vorschriften

Ort und Datum der
Ausstellung

Lisburn 2nd Nov 2023

Lisburn 2nd Nov 2023

	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DER EG	Dokument Nr.	LD-EC-DOC-01
		Revision Nr.	11
		Seite	2 von 2
		Gültig ab	02-Nov-2023

REVISIONSGESCHICHTE

Revision	Art der Veränderung	Geändert durch	Datum
01	Neues Format und Hinzufügung von Handelsnamen	AL	02-Nov-2023

GESCHICHTE DOKUMENTIEREN

Dokument Nr.	Titel des Dokuments	Revision	Art der Veränderung	Datum
LD-EC-DOC-01	EG-Konformitätserklärung	02	Erste Ausgabe an DQMS	03-Jun-2016
LD-EC-DOC-01	EG-Konformitätserklärung	03	176 (Splashy Bath Seat) zur Liste hinzugefügt.	28-Apr-2017
LD-EC-DOC-01	EG-Konformitätserklärung	04	181 (GoTo Shop Commercial) zur Liste hinzugefügt.	25-Apr-2018
LD-EC-DOC-01	EG-Konformitätserklärung	05	173 (MyWay Walker), 184 (Squiggles Abductive Stander) und 189 (Splashy Big Badesitz zum Angebot hinzugefügt.	02-Okt-2018
LD-EC-DOC-01	EG-Konformitätserklärung	06	182 (WeGo Kinderwagen) zur Liste hinzugefügt.	08-Apr-2019
LD-EC-DOC-01	EG-Konformitätserklärung	07	188 (Leckey Therapy Bench), 187 Leckey Connect zur Liste hinzugefügt	9-Mai-2019
LD-EC-DOC-01	EG-Konformitätserklärung	08	Aktualisiert auf den aktuellen CEO. Auch hinzugefügt 161 - MyGo Max, die fälschlicherweise entfernt wurde.	18-Aug-2020
LD-EC-DOC-01	EG-Konformitätserklärung	09	Aktualisiert um 185 (Mygo Seating System) - Größe 3)	21-Sep-2020
LD-EC-DOC-01	EG-Konformitätserklärung	10	Aktualisiert, um Verweise auf alle Produkte zu entfernen und eine doppelte Unterschrift des Direktors für Forschung und Entwicklung und des PRRC einzufügen	06-Okt-2020
LD-EC-DOC-01	EG-Konformitätserklärung	11	Einführung der Vorlagen-Revisionshistorie zur Verfolgung Änderungen an jeder DoC	02-Nov-2023