

S/REF

N/REF ON0318/GH/JG/2017 07 0364

FECHA 25.05.2020

**ASUNTO: MODIFICACIÓN DEL DISEÑO:**

**Exoesqueleto de Rehabilitación de Extremidades**

**Inferiores HANK versión 2**

**GOGOA MOBILITY ROBOTS, S.L.**

Polígono Industrial Mugitegi Vial C-17/18

20700 Urretxu (Guipúzcoa) España

De acuerdo a la petición de la empresa GOGOA MOBILITY ROBOTS, S.L., de fecha 16.04.2020 y con entrada vía email los días 16.04.2020 y 21.04.2020, en la que se solicita la modificación del diseño del producto Exoesqueleto de Rehabilitación de Extremidades Inferiores HANK, versión 2, incluido en el Certificado CE Nº 2018 07 0873 CP emitido por este Organismo Notificado de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio relativa a productos sanitarios o la Directiva 98/79/CE, consistente en:

- Sustitución de las piezas de unión entre mochila y estructura mecánica. Eliminación de piezas no necesarias, rediseño y modificaciones en los puntos de unión.
- Rediseño estético de la mochila del exoesqueleto.
- Sustitución de las piezas de amarre a de la plantilla. Piezas incluidas EM33 enganche patín y EM34 enganche ski
- Desarrollo de control por voz. Se ha incluido nuevas funciones software con la nueva versión del software de control GOGOA\_v3.

Una vez revisada la documentación aportada, este Organismo Notificado le comunica la aprobación de las modificaciones solicitadas manteniéndose el producto con dichas modificaciones en el epígrafe 1.1 del Certificado Nº 2018 07 0873 CP, emitido el 26 de julio de 2018.

Asimismo se informa que la documentación aportada queda archivada en el expediente de marcado CE Nº 2017 07 0364.

Madrid, 25 de mayo de 2020  
Jefa Adjunta para el Organismo Notificado



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 25/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: G E K F L R B 5 7 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 1

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89