

EU Megfelelőségi nyilatkozat
EU Declaration of conformity

1. A gyártó neve, címe,
egyedi regisztrációs
száma:
Name, address, SRN:

Rehab Zrt
2000 Szentendre, Kalászi út 3
HU-MF-000017751

2. A nyilatkozat tárgya:
Subject of declaration:

Termék és kereskedelmi név/Product and trade name: **Önhajtós kerekesszék**
Termékkód, katalógusszám/Product code, catalogue number: **B-4210, B-4211**
Alapvető UDI-DI/Basic UDI-DI: **5996308122115AK**
Az eszköz rendeltetése/ Intended purpose: **Egykezes, hátsókerék-meghajtású,
standard kerekesszék**

3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent
megnevezett termék **MEGFELEL** következő jogszabályok
követelményeinek:

- az orvostechnikai eszközökről szóló **(EU) 2017/745 (2017. április 5.)** rendelet

The manufacturer herewith declares under our responsibility
that the above mentioned product **MEETS** with the
requirements of the following legislation

- Regulation **(EU) 2017/745 of 5 April 2017** on
medical devices

A termékek megfelelőségét a következő **harmonizált
szabványok, egységes előírások** alkalmazásával
biztosítottam:

The conformity of products in the following **harmonized
standards, common specifications** assured:

EN ISO 12183:2001
EN ISO 14971:2009
EN 1441
EN 1041

EN ISO 12183:2001
EN ISO 14971:2009
EN 1441
EN 1041

4. Megfelelőség-értékelési információk
Kockázati osztály és besorolási szabály(ok): **I**

Conformity assessment informations
Risk class and rule(s): **I**

5. Kiegészítő információk

Additional informations

Dátum: Szentendre, 2020.01.31.
Érvényes: Visszavonásig
Duku. száma: R-EU 4210_11

Date: Szentendre, 2020.01.31.
Valid: Until recalled
Docu number: R-EU 4210_11

REHAB ZRT.
2000 Szentendre, Kalászi út 3.
Adószám: 24097095-2-13
Bankszámlaszám:
10300002-10551345-49020010

Szabó Zsolt
PRRC