

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**2. A nyilatkozat tárgya:**
Subject of declaration:

Termék és kereskedelmi név/Product and trade name:

Kétkezes, hátsókerék-meghajtású, összecusukható kerekesszékTermékkód, katalógusszám/Product code, catalogue number: **B4200 XXL, B4200XXXL**Alapvető UDI-DI/Basic UDI-DI: **5996308122106AJ**

Az eszköz rendeltetése/ Intended purpose:

Kétkezes, hátsókerék-meghajtású, összecusukható 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:**

EN ISO 12183:2001

EN ISO 14971:2009

EN 1441

EN 1041

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

EN ISO 12183:2001

EN ISO 14971:2009

EN 1441

EN 1041

4. Megfelelőség-értékelési információkKockázati 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 4200 XXXL

Date: Szentendre, 2020.01.31.

Valid: Until recalled

Docu number: R-EU 4200 XXXL

REHAB ZRT.
2000 Szentendre, Kalászi út 3.
Adószám: 24097095-2-13
Bankszámlaszám:
10300002-10551345-49020010
1.
Szabó Zsolt
PRRC