REHASENSE

EU Konformitätserklärung

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR)

Wir,
Rehasense sp. z o. o.
eingetragener Geschäftssitz
Sulejowska 45 G
97-300 Piotrków Trybunalski, Polen
SRN: PL-MF-000004772
als Hersteller von Medizinprodukten, Arthritis Rollator mit Unterarmauflagen mit einem Handelsnamen

NAVIGATOR

Postennummer/ Katalognummer: **NRaab600cc, NRaab550cc, NRRaab60cc**
(aa- Farbe, b- Grösse, cc- Zubehör)

Zweckbestimmung: Der Rollator ist eine Gehhilfe für Menschen, die aufgrund ihrer eingeschränkten Mobilität Unterstützung beim Gehen benötigen.

Basic UDI-DI: 59074678ROL6U

hiermit erklären wir auf eigene Verantwortung, dass es die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I und die Anforderungen der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates der EU 2017/745 über Medizinprodukte vom 5. April 2017 mit allen Änderungen erfüllt.

Unser Produkt ist als Medizinprodukt als technisches Hilfsmittel der Klasse 1 für Behinderte klassifiziert. Die Klassifizierung erfolgt nach Anhang VIII der MDR-Verordnung.

CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukte gemäss Anhang V der MDR-Verordnung.
Risikoanalyse folgt den Vorgaben der Normen: ISO 14971 & ISO 13485
Folgende harmonisierte Normen wurden bei der Konformitätsbewertung verwendet:
ISO 14971:2019; ISO 20417:2021; ISO 11199-3:2008.

CE

Rehasense Sp. z o.o.
Prezes Zarządu

Roger Spencer Dutton

.....

02-08-2021/ Piotrków Trybunalski/ CEO Roger Spencer Dutton

REHASENSE
Rehasense Sp. z o. o.
ul. Sulejowska 45g, 97-300 Piotrków Tryb.
NIP 677-237-14-61, REGON 122658133