REHASENSE

EU Konformitätserklärung

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

Wir,
Rehasense Sp. z o. o.
eingetragener Geschäftssitz
Sulejowska 45 G
97-300 Piotrków Trybunalski, Poland
SRN: PL-MF-000004772

als Hersteller von Medizinprodukten, Manuelle Rollstühle mit einem Handelsnamen

ICON 60

Modelle: ICON 60, ICON 60 Vario S
Postennummer/ Katalognummer:
RW060*00AA0* – RW060*99ZZZ* (00 – 99 : Grösse, AA – ZZ: Farbe, 0 – Z: Konfigurationen)
Wxx60yyyyy (xx- Montagestandort; yyyyy- Konfigurationen)

Zweckbestimmung: Der manuelle Rollstuhl ist ein medizinisches Gerät für den Gebrauch durch Personen mit eingeschränkter Bewegungsfähigkeit, die nicht in der Lage sind, zu stehen oder zu gehen. Es ist für den Transport und Bewegen solcher Personen in der Sitzposition vorgesehen.

Basic UDI-DI: 59074678WHE6J

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:
EN 12183, EN 12182, ISO 7176- PART 1,3,5,7,8; EN 1021-1, ISO 20417, ISO 14971 und ISO 7176-19 für Optionen mit Hakenmontagegeräten.

CE

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

.....

10-12-2025/ Piotrków Trybunalski/ CEO/ Roger Spencer Dutton

Rehasense Sp. z o.o.
Prezes Zarządu
Roger Spencer Dutton