



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, Polen

SRN: PL-MF-000004772

als Hersteller von Medizinprodukten, Elektrisches Zuggerät für Rollstühle:

Handelsnamen: **PAWS**

Modelle: **PAWS CITY 12"/ 14", PAWS CRUISER 16", PAWS TOURER 20"**

Postennummer/ Katalognummer: RPabbccdee

(a- modelle, bb- radgröße, cc- kopplung und heber, d- gasdrehgriff, ee- konfiguration)

Basic UDI-DI: 59074678PAW5W

Zweckbestimmung: Das Gerät ist zur Verwendung als Hilfsantrieb für klappbare und starre Rollstuhlgestelle bestimmt

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.

Klasse: Unser Produkt ist als Medizinprodukt als technisches Hilfsmittel der Klasse I 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

Normen und Spezifikationen: Folgende harmonisierte Normen und Spezifikationen wurden bei der Konformitätsbewertung verwendet:
ISO14971:2019; ISO 20417:2021; EN 12184:2014; EN 12182:2012; ISO 7176:2014-Part1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10;



Rehasense Sp. z o. o.

ul. Sulejowska 45g, 97-300 Piotrków Tryb.
NIP 677-237-14-61, REGON 122658133

Rehasense Sp. z o. o.
Prezes Zarządu

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