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, Rollstühle mit einem Handelsnamen

**ICON 125**

Typen: **ICON 125 SP, ICON 125 AP**

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 1,3,5,7,8,15,19; EN 1021-1, ISO 20417, ISO 14971.

REHASENSE
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
Roger Spencer Dutton

CE

31-05-2021/ Piotrków Trybunalski/ CEO/ Roger Spencer Dutton