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: **ECO TRAVEL**

Version**: ECO TRAVEL LX**

Postennummer/ Katalognummer*:* RET08aabbb
(aa- farbe, bbb- 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 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

Normen und Spezifikationen: Folgende harmonisierte Normen und Spezifikationen wurden bei der Konformitätsbewertung verwendet: ISO14971:2019; ISO 20417:2021; EN 12184:2022; ISO 21856:2022; ISO 7176-Part- 1, 2, 3, 4, 5. 6. 7. 8. 9, 10, 11, 13, 14, 15, 21, 22, 25; IEC 60601-1-2:2014.

CE

.....

01-08-2025/ 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

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