



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, Auffahrrampe für Rollstühle mit einem Handelsnamen

BROADBAND

Typen: **Broadband Spectrum**
Katalognummer: **BS1P700, BS1P900, BS1P1200, BS1P1500**

Typen: **Broadband Defrag**
Katalognummer: **BD2P1800, BD2P2400, BD2P3000**

Zweckbestimmung: Hilfsmittel für Menschen verwendet wird, die sich in Rollstühlen oder Rollern fortbewegen müssen. Die Broadband -Rampen ermöglichen Rollstuhlfahrern mit oder ohne fremde Hilfe das Überwinden von Erhebungen, Bordsteinen oder Treppen sowie das Ein- und Aussteigen in ein Fahrzeug.

Basic UDI-DI: 59074678RAM5L

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 12182:2012;



05-08-2021/ Piotrków Trybunalski/ CEO Roger Spencer Dutton
Rehasense Sp. z o.o.
Prezes Zarządu

Roger Spencer Dutton


REHASENSE
Rehasense Sp. z o. o.
ul. Sulejowska 45g, 97-300 Piotrków Tryb.
NIP 527 233 14 61 REGON 122558133