



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, Leichtgewicht Rollator mit einem Handelsnamen

PIXEL

Postennummer/ Katalognummer: **PRaab700cc**
(aa- Farbe, b- Grösse, cc- Zubehör)

Zweckbestimmung: Der Rollator ist eine Gehhilfe für Menschen, die aufgrund ihrer eingeschränkten Mobilität Unterstützung beim Gehen benötigen.

Basic UDI-DI: 59074678ROL6U

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 11199-2:2005



Rehasense Sp. z o.o.
Prezes Zarządu

Roger Spencer Dutton

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

