



REHASENSE SP. Z O.O. | SULEJOWSKA 45G | 97-300 PIOTRKÓW TRYBUNALSKI | POLAND

Einhaltung der MDR 2017/745 und der Subnormen

Wir,
Rehasense Sp. z o.o.
Sitz der Gesellschaft
Sulejowska 45 G
97-300 Piotrków Trybunalski, Polen

als Hersteller von Medizinprodukten, Teilen und Zubehör, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass wir die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I erfüllen und mit den Anforderungen der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates der EU 2017/745 über Medizinprodukte vom 5. April 2017 mit allen Änderungen übereinstimmen.

Unsere Produkte sind als Medizinprodukte der Klasse 1 klassifiziert. Die Einstufung erfolgt gemäß Anhang VIII der MDR- Verordnung. Wir erklären, dass wir ein Qualitätsmanagementsystem gemäß der ISO-Norm ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 eingeführt haben.

Die Risikoanalyse unserer Produkte folgt den Anforderungen der Norm ISO 14971:2019. Folgende harmonisierte Normen wurden bei der Konformitätsbewertung verwendet: PN-EN ISO 11199-2:2005, PN-EN ISO 11199-3:2005, PN-EN 12182:2012, PN-EN 12183:2014, PN-EN 12184:2014, ISO 7176 (PARTS 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10), PN-EN 1021-1:2014, ISO 20417:2021, PN-EN 60601-1-12:2015-07/A1:2021-04, PN-EN 60601-2-52:2010/ A1:2015-07, PN-EN 60601-1-2:2015-11;

05. März 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roger Dutton', written over a horizontal line.

Roger Dutton
CEO Rehasense Group