



REHASENSE

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr

Producentens navn:

Rehasense sp. z o. o.

Producentens adresse:

Sulejowska 45 G

97-300 Piotrków Trybunalski, Polen

SRN: PL-MF-000004772

Produkter, der er dækket af denne erklæring (fire hjul støtte til handicappede):

PLATFORM

Katalognummer: **PLATI000GB**

Basic UDI-DI: 59074678ROL6U

Denne overensstemmelseserklæringen er udstedt af Rehasense som aleneansvarling.

Vi erklærer herved, at medicinsk udstyr som specificeret herover opfylder betingelserne i forordning EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

Denne erklæring er understøttet af kvalitetssystemsgodkendelse i henhold til ISO 13485.

Procedure for overensstemmelsesvurdering: Bilag VIII, Klasse 1, regel 1.

CE-mærkning af medicinsk udstyr i henhold til bilag V i MDR-forordningen.

Risikoanalysen følger specifikationerne i standarderne: ISO 14971 & ISO 13485.

Følgende standarder og tilpassede standarder er anvendt:

ISO14971:2019; ISO 20417:2021; ISO 11199-3:2005;



Rehasense Sp. z o.o.
Prezes Zarządu

.....
Roger Spencer Dutton

05-08-2021/ 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