REHASENSE

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) NR. 2017/745 (MDR)

Producent:

Rehasense Sp. Z o.o.
Sulejowska 45G
97-300 Piotrków Trybunalski, Polen
SRN: PL-MF-000004772

erklærer under eget ansvar, at det medicinske produkt (kørestol for handicappede)

Produktnavn: **ICON 35**

Type: ICON 35BX, ICON 35LX

Produktnummer, katalogsnummer: RWa35bcxy
(ab- type, c- størrelse, x- farve, y- konfigurationer)

Grundlæggende UDI-DI: 59074678WHE6J

Anvendelser: En manuel kørestol er et medicinsk udstyr, som er beregnet til brug af personer med bevægelsesbegrænsninger, der ikke selvstændigt kan stå, gå og/el, sætte sig. Kørestolen bruges til transport og befordring af sådanne personer i siddende stilling.

Opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2017/745 af 5. April 2017 om medicinsk produkt og gældende internationale standarder: EN 12183, EN 12182, ISO 7176- PART 1,3,5,7,8,15; EN 1021-1, ISO 20417, ISO 14971.

Medicinsk produkt - klasse-1, ifølge regel 1 (teknisk support for handicappede). Klassificeringen af et produkt er foretaget i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII til forordning (EØF) nr. 2017/745.

Producenten erklærer, at han er i overensstemmelse med proceduren for overensstemmelsesvurdering, jf. artikel 52, stk. 7, i forordning 2017/745, efter at have udarbejdet den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III til forordning 2017/745.

CE

Rehasense Sp. z o.o.
Prezes Zarządu

Roger Spencer Dutton

REHASENSE
Rehasense Sp. z o. o.
ul. Sulejowska 45g, 97-300 Piotrków Tryb.
NIP 677-237-14-61, REGON 122658133

27-10-2021/ Piotrków Trybunalski/ CEO/ Roger Spencer Dutton