



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 (et elektrisk drev til en kørestol)

Produktnavn: **ECO ASSIST**

Katalognummer: REAaaMMbbb

(aa- Hjulstørrelse; bbb- konfiguration)

Grundlæggende UDI-DI: 59074678PAW5W

Opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2017/745 af 5. April 2017 om medicinsk produkt og gældende internationale standarder: ISO14971:2019; ISO 20417:2021; EN 12184:2022; ISO 21856:2022; ISO 7176-Part1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10;

Medicinsk produkt - klasse-I, ifølge regel 13 (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.



Rehasense Sp. z o.o.
Prezes Zarządu
Roger Spencer Dutton

02-06-2023/ 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