



REX-SAN Medical Device Manufacturer, Distributor and Repairs Limited Liability Company

SRN: HU-MF-000002661

Address: Hungary-1106 Budapest, Fehér út 10. 22/A

declares under its sole responsibility that the product made and traded by REX-SAN Ltd. and belonging to the group of

ANKLE ORTHOSES

Basic UDI-DI: 5996320ANKL12R

complies with the

**Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES
of 5 April 2017**

For this purpose, REX-SAN Ltd. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

1. The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
2. The complete list of this range of medical devices is indicated in Annex A
3. The devices *ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS*.
4. The devices *ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS*.
5. The devices are NOT STERILE and packed in *NON-STERILE BOX*.
6. The devices belong to **class I** in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation
7. REX-SAN Ltd. provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Budapest, Hungary 17/05/2021


REX-SAN Ltd.
Peter Leon HIDASI
Managing Director

Annexes:
Annex A – Medical devices and UDI-DI list



REX-SAN Orvostechnikai Eszközök Gyártó, Forgalmazó és Javító Korlátolt Felelősségű Társaság

SRN: HU-MF-000002661

Cím: 1106 Budapest, Fehér út 10. 22/A

Nyilatkozom, hogy jelen gyártói megfelelőségi nyilatkozatot cégem, mint gyártó, kizárólagos felelőssége mellett adták ki, továbbá nyilatkozom, hogy az általam gyártott alábbi termék(ek)

BOKA ORTÉZISEK

Alapvető UDI-DI: 5996320ANKL12R

megfelel(nek)

az orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017 EU rendelet rá vonatkozó követelményeinek

E célból a REX-SAN Kft. garantálja és kijelenti kizárólagos felelőssége mellett a következőket:

1. Az eszközök megfelelnek a 2017/745 rendelet I. Mellékletében előírt általános biztonsági és teljesítményi követelményeknek, a fent említett rendelet IV. Mellékletében foglaltaknak megfelelően.
2. Az orvostechnikai eszközök e körének teljes listáját az A. melléklet tartalmazza
3. Az eszközök **NEM RENDELKEZNEK MÉRÉSI FUNKCIÓVAL.**
4. Az eszközök **NEM KLINIKAI VIZSGÁLATORA KÉSZÜLTEK.**
5. Az eszközök **NEM STERILEK, és NEM STERIL DOBOZBA-ba vannak csomagolva.**
6. Az eszközök a fent említett rendelet VIII. Mellékletének rendelkezéseivel összhangban az **I. kockázati osztályba** tartoznak
7. A REX-SAN Kft. Az utolsó tétel gyártásától számított legalább 10 évig megőrzi és kérésre átadja az illetékes hatóságoknak a 2017/745 rendeletnek való megfelelés igazolásához szükséges műszaki dokumentációt.

Budapest, Magyarország 2021. 05. 17.


REX-SAN Kft.
HIDASAI Péter Leon
ügyvezető

Mellékletek:
A Melléklet – Orvostechnikai eszköz és UDI-DI lista

A Melléklet / Annex A

Orvostechnikai eszköz és UDI-DI lista / Medical devices and UDI-DI list

Termékcsoport: **BOKA ORTÉZISEK**

Group: **ANKLE ORTHOSES**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RB-40/1	5996320002105	Rex-San RB-40 Bokarögzítő 1	Rex-San RB-40 Ankle support brace size 1
RB-40/2	5996320002112	Rex-San RB-40 Bokarögzítő 2	Rex-San RB-40 Ankle support brace size 2
RB-40/3	5996320002129	Rex-San RB-40 Bokarögzítő 3	Rex-San RB-40 Ankle support brace size 3
RB-40/4	5996320002136	Rex-San RB-40 Bokarögzítő 4	Rex-San RB-40 Ankle support brace size 4
RB-40/5	5996320002143	Rex-San RB-40 Bokarögzítő 5	Rex-San RB-40 Ankle support brace size 5
RB-40/E	5996320002150	Rex-San RB-40 Bokarögzítő extra	Rex-San RB-40 Ankle support brace size extra
RB-40/1 fűzős	5996320002167	Rex-San RB-40 Bokarögzítő fűzős 1	Rex-San RB-40 Laced ankle support brace size 1
RB-40/2 fűzős	5996320002174	Rex-San RB-40 Bokarögzítő fűzős 2	Rex-San RB-40 Laced ankle support brace size 2
RB-40/3 fűzős	5996320002181	Rex-San RB-40 Bokarögzítő fűzős 3	Rex-San RB-40 Laced ankle support brace size 3
RB-40Sp S	5996320002198	Rex-San RB-40Sp Sport stabil boka S	Rex-San RB-40Sp Sport fixed ankle ortheses size S
RB-40Sp M	5996320002204	Rex-San RB-40Sp Sport stabil boka M	Rex-San RB-40Sp Sport fixed ankle ortheses size M
RB-40Sp L	5996320002211	Rex-San RB-40Sp Sport stabil boka L	Rex-San RB-40Sp Sport fixed ankle ortheses size L
RB-40Sp XL	5996320002228	Rex-San RB-40Sp Sport stabil boka XL	Rex-San RB-40Sp Sport fixed ankle ortheses size XL
RB-40Sp XXL	5996320002235	Rex-San RB-40Sp Sport stabil boka XXL	Rex-San RB-40Sp Sport fixed ankle ortheses size XXL
RB-BK S	5996320002242	Rex-San RB-BK Boka karika S	Rex-San RB-BK Ankle support brace size S
RB-BK M	5996320002259	Rex-San RB-BK Boka karika M	Rex-San RB-BK Ankle support brace size M
RB-BK L	5996320002266	Rex-San RB-BK Boka karika L	Rex-San RB-BK Ankle support brace size L
RB-BK XL	5996320002273	Rex-San RB-BK Boka karika XL	Rex-San RB-BK Ankle support brace size XL
RB-BK XXL	5996320002280	Rex-San RB-BK Boka karika XXL	Rex-San RB-BK Ankle support brace size XXL