



**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

**CANES**

*Basic UDI-DI: 5996320STIK19U*

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)

**JÁRÓBOTOK**

*Alapvető UDI-DI: 5996320STIK19U*

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.**  
HIDASÍ 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: **JÁRÓBOTOK**

Group: **CANES**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RS-11 barna	5996320003980	Rex-San RS-11 Állítható járóbot barna	Rex-San RS-11 Cane brown
RS-11 bordó	5996320003997	Rex-San RS-11 Állítható járóbot bordó	Rex-San RS-11 Cane red
RS-11 kék	5996320004000	Rex-San RS-11 Állítható járóbot kék	Rex-San RS-11 Cane blue
RS-11GY barna	5996320004017	Rex-San RS-11 Állítható járóbot gyerek barna	Rex-San RS-11 Cane for children brown
RS-11GY bordó	5996320004024	Rex-San RS-11 Állítható járóbot gyerek bordó	Rex-San RS-11 Cane for children red
RS-11GY kék	5996320004031	Rex-San RS-11 Állítható járóbot gyerek kék	Rex-San RS-11 Cane for children blue
RS-13 barna	5996320004048	Rex-San RS-13 Állítható háromlábú járóbot barna	Rex-San RS-13 Tri cane brown
RS-13 bordó	5996320004055	Rex-San RS-13 Állítható háromlábú járóbot bordó	Rex-San RS-13 Tri cane red
RS-13 kék	5996320004062	Rex-San RS-13 Állítható háromlábú járóbot kék	Rex-San RS-13 Tri cane blue
RS-13GY barna	5996320004079	Rex-San RS-13 Állítható háromlábú járóbot gyerek barna	Rex-San RS-13 Tri cane for children brown
RS-13GY bordó	5996320004086	Rex-San RS-13 Állítható háromlábú járóbot gyerek bordó	Rex-San RS-13 Tri cane for children red
RS-13GY kék	5996320004093	Rex-San RS-13 Állítható háromlábú járóbot gyerek kék	Rex-San RS-13 Tri cane for children blue
RS-14 barna	5996320004109	Rex-San RS-14 Állítható négylábú járóbot barna	Rex-San RS-14 Quad cane brown
RS-14 bordó	5996320004116	Rex-San RS-14 Állítható négylábú járóbot bordó	Rex-San RS-14 Quad cane red
RS-14 kék	5996320004123	Rex-San RS-14 Állítható négylábú járóbot kék	Rex-San RS-14 Quad cane blue
RS-14GY barna	5996320004130	Rex-San RS-14 Állítható négylábú járóbot gyerek barna	Rex-San RS-14 Quad cane for children brown
RS-14GY bordó	5996320004147	Rex-San RS-14 Állítható négylábú járóbot gyerek bordó	Rex-San RS-14 Quad cane for children red
RS-14GY kék	5996320004154	Rex-San RS-14 Állítható négylábú járóbot gyerek kék	Rex-San RS-14 Quad cane for children blue