



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

CONTROL BRACES

Basic UDI-DI: 5996320HARN23N

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)

HEVEDEREK

Alapvető UDI-DI: 5996320HARN23N

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.
HIDASI 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: **HEVEDEREK**

Group: **CONTROL BRACES**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RB-EH 1	5996320002532	Rex-San RB-EH Emlékeztető heveder 1	Rex-San RB-EH Reminder posture corrector size 1
RB-EH 2	5996320002549	Rex-San RB-EH Emlékeztető heveder 2	Rex-San RB-EH Reminder posture corrector size 2
RB-EH 3	5996320002556	Rex-San RB-EH Emlékeztető heveder 3	Rex-San RB-EH Reminder posture corrector size 3
RB-EH 4	5996320002563	Rex-San RB-EH Emlékeztető heveder 4	Rex-San RB-EH Reminder posture corrector size 4
RB-EH 5	5996320002570	Rex-San RB-EH Emlékeztető heveder 5	Rex-San RB-EH Reminder posture corrector size 5
RB-EH 6	5996320002587	Rex-San RB-EH Emlékeztető heveder 6	Rex-San RB-EH Reminder posture corrector size 6
RB-EH 7	5996320002594	Rex-San RB-EH Emlékeztető heveder 7	Rex-San RB-EH Reminder posture corrector size 7
RB-EH 8	5996320002600	Rex-San RB-EH Emlékeztető heveder 8	Rex-San RB-EH Reminder posture corrector size 8
J 93123 S	5996320002617	Rex-San J 93123 Tartásjavító heveder S	Rex-San J 93123 Elastic back-shoulder posture corrector size S
J 93123 M	5996320002624	Rex-San J 93123 Tartásjavító heveder M	Rex-San J 93123 Elastic back-shoulder posture corrector size M
J 93123 L	5996320002631	Rex-San J 93123 Tartásjavító heveder L	Rex-San J 93123 Elastic back-shoulder posture corrector size L
J 93123 XL	5996320002648	Rex-San J 93123 Tartásjavító heveder XL	Rex-San J 93123 Elastic back-shoulder posture corrector size XL
J 93123 XXL	5996320002655	Rex-San J 93123 Tartásjavító heveder XXL	Rex-San J 93123 Elastic back-shoulder posture corrector size XXL
RB-BH 120	5996320002716	Rex-San RB-BH Bobath heveder 120	Rex-San RB-BH Bobath Control Brace 120 cm
RB-BH 130	5996320002723	Rex-San RB-BH Bobath heveder 130	Rex-San RB-BH Bobath Control Brace 130 cm
RB-BH 140	5996320002730	Rex-San RB-BH Bobath heveder 140	Rex-San RB-BH Bobath Control Brace 140 cm
RB-BH 150	5996320002747	Rex-San RB-BH Bobath heveder 150	Rex-San RB-BH Bobath Control Brace 150 cm
RB-BH 160	5996320002754	Rex-San RB-BH Bobath heveder 160	Rex-San RB-BH Bobath Control Brace 160 cm
RB-BH 170	5996320002761	Rex-San RB-BH Bobath heveder 170	Rex-San RB-BH Bobath Control Brace 170 cm
RB-BV	5996320002778	Rex-San RB-BV Betegrögzítő vállpánt	Rex-San RB-BV Patient Securing Straps