



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

ELASTIC ABDOMINAL CORSETS

Basic UDI-DI: 5996320BELT122

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)

HASKÖTŐK

Alapvető UDI-DI: 5996320BELT122

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: **HASKÖTŐK**

Group: **ELASTIC ABDOMINAL CORSETS**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RB-32 1	5996320003027	Rex-San RB-32 Elasztikus haskötő 1	Rex-San RB-32 Elastic abdominal corsets size 1
RB-32 2	5996320003034	Rex-San RB-32 Elasztikus haskötő 2	Rex-San RB-32 Elastic abdominal corsets size 2
RB-32 3	5996320003041	Rex-San RB-32 Elasztikus haskötő 3	Rex-San RB-32 Elastic abdominal corsets size 3
RB-32 4	5996320003058	Rex-San RB-32 Elasztikus haskötő 4	Rex-San RB-32 Elastic abdominal corsets size 4
RB-32 5	5996320003065	Rex-San RB-32 Elasztikus haskötő 5	Rex-San RB-32 Elastic abdominal corsets size 5
RB-32 6	5996320003072	Rex-San RB-32 Elasztikus haskötő 6	Rex-San RB-32 Elastic abdominal corsets size 6
RB-32 7	5996320003089	Rex-San RB-32 Elasztikus haskötő 7	Rex-San RB-32 Elastic abdominal corsets size 7
RB-33 1	5996320003096	Rex-San RB-33 Elasztikus haskötő 1	Rex-San RB-33 Elastic abdominal corsets size 1
RB-33 2	5996320003102	Rex-San RB-33 Elasztikus haskötő 2	Rex-San RB-33 Elastic abdominal corsets size 2
RB-33 3	5996320003119	Rex-San RB-33 Elasztikus haskötő 3	Rex-San RB-33 Elastic abdominal corsets size 3
RB-33 4	5996320003126	Rex-San RB-33 Elasztikus haskötő 4	Rex-San RB-33 Elastic abdominal corsets size 4
RB-33 5	5996320003133	Rex-San RB-33 Elasztikus haskötő 5	Rex-San RB-33 Elastic abdominal corsets size 5
RB-33 6	5996320003140	Rex-San RB-33 Elasztikus haskötő 6	Rex-San RB-33 Elastic abdominal corsets size 6
RB-33 7	5996320003157	Rex-San RB-33 Elasztikus haskötő 7	Rex-San RB-33 Elastic abdominal corsets size 7
J 93163 S	5996320003164	Rex-San J 93163 Fűző bordás gumi S	Rex-San J 93163 Laced ribbed rubber size S
J 93163 M	5996320003171	Rex-San J 93163 Fűző bordás gumi M	Rex-San J 93163 Laced ribbed rubber size M
J 93163 L	5996320003188	Rex-San J 93163 Fűző bordás gumi L	Rex-San J 93163 Laced ribbed rubber size L
J 93163 XL	5996320003195	Rex-San J 93163 Fűző bordás gumi XL	Rex-San J 93163 Laced ribbed rubber size XL
J 93163 XXL	5996320003201	Rex-San J 93163 Fűző bordás gumi XXL	Rex-San J 93163 Laced ribbed rubber size XXL
J 93163 XXXL	5996320003218	Rex-San J 93163 Fűző bordás gumi XXXL	Rex-San J 93163 Laced ribbed rubber size XXXL