



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

KNEE ORTHOSES

Basic UDI-DI: 5996320KNEE14L

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)

TÉRD ORTÉZISEK

Alapvető UDI-DI: 5996320KNEE14L

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: **TÉRD ORTÉZISEK**

Group: **KNEE ORTHOSES**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RB-38 S	5996320001689	Rex-San RB-38 Tédrögzitő S	Rex-San RB-38 Knee orthoses size S
RB-38 M	5996320001696	Rex-San RB-38 Tédrögzitő M	Rex-San RB-38 Knee orthoses size M
RB-38 L	5996320001702	Rex-San RB-38 Tédrögzitő L	Rex-San RB-38 Knee orthoses size L
RB-38 XL	5996320001719	Rex-San RB-38 Tédrögzitő XL	Rex-San RB-38 Knee orthoses size XL
RB-38 XXL	5996320001726	Rex-San RB-38 Tédrögzitő XXL	Rex-San RB-38 Knee orthoses size XXL
RB-38/NY S	5996320001733	Rex-San RB-38/NY Tédrögzitő nyitott S	Rex-San RB-38/NY Open patella knee support size S
RB-38/NY M	5996320001740	Rex-San RB-38/NY Tédrögzitő nyitott M	Rex-San RB-38/NY Open patella knee support size M
RB-38/NY L	5996320001757	Rex-San RB-38/NY Tédrögzitő nyitott L	Rex-San RB-38/NY Open patella knee support size L
RB-38/NY XL	5996320001764	Rex-San RB-38/NY Tédrögzitő nyitott XL	Rex-San RB-38/NY Open patella knee support size XL
RB-38/NY XXL	5996320001771	Rex-San RB-38/NY Tédrögzitő nyitott XXL	Rex-San RB-38/NY Open patella knee support size XXL
RB-43 S	5996320001788	Rex-San RB-43 Sport rugós tédrögzitő S	Rex-San RB-43 Sport springs knee orthoses size S
RB-43 M	5996320001795	Rex-San RB-43 Sport rugós tédrögzitő M	Rex-San RB-43 Sport springs knee orthoses size M
RB-43 L	5996320001801	Rex-San RB-43 Sport rugós tédrögzitő L	Rex-San RB-43 Sport springs knee orthoses size L
RB-43 XL	5996320001818	Rex-San RB-43 Sport rugós tédrögzitő XL	Rex-San RB-43 Sport springs knee orthoses size XL
RB-43 XXL	5996320001825	Rex-San RB-43 Sport rugós tédrögzitő XXL	Rex-San RB-43 Sport springs knee orthoses size XXL
RB-43 Extra	5996320001832	Rex-San RB-43 Sport rugós tédrögzitő Extra	Rex-San RB-43 Sport springs knee orthoses size Extra
J 93124 S	5996320001849	Rex-San J 93124 Tédrögzitő sima S	Rex-San J 93124 Knee orthoses size S
J 93124 M	5996320001856	Rex-San J 93124 Tédrögzitő sima M	Rex-San J 93124 Knee orthoses size M
J 93124 L	5996320001863	Rex-San J 93124 Tédrögzitő sima L	Rex-San J 93124 Knee orthoses size L

J 93124 XL	5996320001870	Rex-San J 93124 Tédrögziítő sima XL	Rex-San J 93124 Knee ortheses size XL
J 93124 XXL	5996320001887	Rex-San J 93124 Tédrögziítő sima XXL	Rex-San J 93124 Knee ortheses size XXL
J 93127 S	5996320001948	Rex-San J 93127 Tédrögziítő sinned S	Rex-San J 93127 Knee ortheses with splint size S
J 93127 M	5996320001955	Rex-San J 93127 Tédrögziítő sinned M	Rex-San J 93127 Knee ortheses with splint size M
J 93127 L	5996320001962	Rex-San J 93127 Tédrögziítő sinned L	Rex-San J 93127 Knee ortheses with splint size L
J 93127 XL	5996320001979	Rex-San J 93127 Tédrögziítő sinned XL	Rex-San J 93127 Knee ortheses with splint size XL
J 93127 XXL	5996320001986	Rex-San J 93127 Tédrögziítő sinned XXL	Rex-San J 93127 Knee ortheses with splint size XXL
RB-43Sp S	5996320002044	Rex-San RB-43Sp Sport térdbandázs S	Rex-San RB-43Sp Sport knee brace size S
RB-43Sp M	5996320002051	Rex-San RB-43Sp Sport térdbandázs M	Rex-San RB-43Sp Sport knee brace size M
RB-43Sp L	5996320002068	Rex-San RB-43Sp Sport térdbandázs L	Rex-San RB-43Sp Sport knee brace size L
RB-43Sp XL	5996320002075	Rex-San RB-43Sp Sport térdbandázs XL	Rex-San RB-43Sp Sport knee brace size XL
RB-43Sp XXL	5996320002082	Rex-San RB-43Sp Sport térdbandázs XXL	Rex-San RB-43Sp Sport knee brace size XXL