



**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

### **MANUAL WHEELCHAIRS**

*Basic UDI-DI: 5996320MWHC17J*

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



**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)

## **MANUÁLIS KERESSZÉKEK**

*Alapvető UDI-DI: 5996320MWHC17J*

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. 19.

  
**REX-SAN Kft.**  
HIDAS I 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: **Manuális Kerekesszékek**

Group: **Manual Wheelchairs**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RS-50 36 cm	5996320004628	Rex-San RS-50 Kerekesszék 36 cm	Rex-San RS-50 Manual Wheelchairs 36 cm
RS-50 41 cm	5996320004635	Rex-San RS-50 Kerekesszék 41 cm	Rex-San RS-50 Manual Wheelchairs 41 cm
RS-50 43 cm	5996320004642	Rex-San RS-50 Kerekesszék 43 cm	Rex-San RS-50 Manual Wheelchairs 43 cm
RS-50 45 cm	5996320004659	Rex-San RS-50 Kerekesszék 45 cm	Rex-San RS-50 Manual Wheelchairs 45 cm
RS-50 48 cm	5996320004666	Rex-San RS-50 Kerekesszék 48 cm	Rex-San RS-50 Manual Wheelchairs 48 cm
RS-50 51 cm	5996320004673	Rex-San RS-50 Kerekesszék 51 cm	Rex-San RS-50 Manual Wheelchairs 51 cm
Bridge 38 cm	5996320004680	Rex-San Bridge Kerekesszék 38 cm	Rex-San Bridge Manual Wheelchairs 38 cm
Bridge 41 cm	5996320004697	Rex-San Bridge Kerekesszék 41 cm	Rex-San Bridge Manual Wheelchairs 41 cm
Bridge 43 cm	5996320004703	Rex-San Bridge Kerekesszék 43 cm	Rex-San Bridge Manual Wheelchairs 43 cm
Bridge 45 cm	5996320004710	Rex-San Bridge Kerekesszék 45 cm	Rex-San Bridge Manual Wheelchairs 45 cm
Bridge 48 cm	5996320004727	Rex-San Bridge Kerekesszék 48 cm	Rex-San Bridge Manual Wheelchairs 48 cm
Bridge 51 cm	5996320004734	Rex-San Bridge Kerekesszék 51 cm	Rex-San Bridge Manual Wheelchairs 51 cm
Bridge A 38 cm	5996320004741	Rex-San Bridge A Kerekesszék 38 cm	Rex-San Bridge A Manual Wheelchairs 38 cm
Bridge A 41 cm	5996320004758	Rex-San Bridge A Kerekesszék 41 cm	Rex-San Bridge A Manual Wheelchairs 41 cm
Bridge A 43 cm	5996320004765	Rex-San Bridge A Kerekesszék 43 cm	Rex-San Bridge A Manual Wheelchairs 43 cm
Bridge A 45 cm	5996320004772	Rex-San Bridge A Kerekesszék 45 cm	Rex-San Bridge A Manual Wheelchairs 45 cm
Bridge A 48 cm	5996320004789	Rex-San Bridge A Kerekesszék 48 cm	Rex-San Bridge A Manual Wheelchairs 48 cm
Bridge A 51 cm	5996320004796	Rex-San Bridge A Kerekesszék 51 cm	Rex-San Bridge A Manual Wheelchairs 51 cm