



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

NECK ORTHOSES

Basic UDI-DI: 5996320NECK13W

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)

NYAK ORTÉZISEK

Alapvető UDI-DI: 5996320NECK13W

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: **NYAK ORTÉZISEK**

Group: **NECK ORTHOSES**

Termék kódja / device code	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RB-73 1	5996320000446	Rex-San RB-73 Schanz gallér 1-es méret	Rex-San RB-73 Cervical Collar size 1
RB-73 2	5996320000453	Rex-San RB-73 Schanz gallér 2-es méret	Rex-San RB-73 Cervical Collar size 2
RB-73 3	5996320000460	Rex-San RB-73 Schanz gallér 3-es méret	Rex-San RB-73 Cervical Collar size 3
RB-73 4	5996320000477	Rex-San RB-73 Schanz gallér 4-es méret	Rex-San RB-73 Cervical Collar size 4
RB-73 5	5996320000484	Rex-San RB-73 Schanz gallér 5-es méret	Rex-San RB-73 Cervical Collar size 5
RB-73 Extra	5996320000491	Rex-San RB-73 Schanz gallér extra méret	Rex-San RB-73 Cervical Collar size extra
RB-75 S	5996320000507	Rex-San RB-75 Habszivacs nyakrögzítő S	Rex-San RB-75 Cervical Collar size S
RB-75 M	5996320000514	Rex-San RB-75 Habszivacs nyakrögzítő M	Rex-San RB-75 Cervical Collar size M
RB-75 L	5996320000521	Rex-San RB-75 Habszivacs nyakrögzítő L	Rex-San RB-75 Cervical Collar size L
RB-75 XL	5996320000538	Rex-San RB-75 Habszivacs nyakrögzítő XL	Rex-San RB-75 Cervical Collar size XL
RB-75 XXL	5996320000545	Rex-San RB-75 Habszivacs nyakrögzítő XXL	Rex-San RB-75 Cervical Collar size XXL
RB-190	5996320000552	Rex-San RB-190 Utazópárna	Rex-San RB-190 Travel pillow