



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

WALKING FRAMES

Basic UDI-DI: 5996320WFRA18M

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 megfelelési nyilatkozatot cégem, mint gyártó, kizárólagos felelőssége mellett adták ki, továbbá nyilatkozom, hogy az általam gyártott alábbi termék(ek)

JÁRÓKERETEK

Alapvető UDI-DI: 5996320WFRA18M

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: **JÁRÓKERETEK**

Group: **WALKING FRAMES**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RS-02 bordó	5996320004215	Rex-San RS-02 Állítható járókeret bordó	Rex-San RS-02 Walking frames red
RS-02 kék	5996320004222	Rex-San RS-02 Állítható járókeret kék	Rex-San RS-02 Walking frames blue
RS-02 extra bordó	5996320004239	Rex-San RS-02 Állítható járókeret extra bordó	Rex-San RS-02 Walking frames extra red
RS-02 extra kék	5996320004246	Rex-San RS-02 Állítható járókeret extra kék	Rex-San RS-02 Walking frames extra blue
RS-02 extra (acél) bordó	5996320004253	Rex-San RS-02 Állítható járókeret extra (acél) bordó	Rex-San RS-02 Walking frames extra (steel) red
RS-02 extra (acél) kék	5996320004260	Rex-San RS-02 Állítható járókeret extra (acél) kék	Rex-San RS-02 Walking frames extra (steel) blue
RS-02GY bordó	5996320004277	Rex-San RS-02GY Állítható járókeret gyerek bordó	Rex-San RS-02GY Walking frames for children red
RS-02GY kék	5996320004284	Rex-San RS-02GY Állítható járókeret gyerek kék	Rex-San RS-02GY Walking frames for children blue
RS-03 bordó	5996320004291	Rex-San RS-03 Állítható összecsuksukható járókeret bordó	Rex-San RS-03 Foldable walking frames red
RS-03 kék	5996320004307	Rex-San RS-03 Állítható összecsuksukható járókeret kék	Rex-San RS-03 Foldable walking frames blue
RS-03 elox	5996320004314	Rex-San RS-03 Állítható összecsuksukható járókeret elox	Rex-San RS-03 Foldable walking frames anodized
RS-03GY bordó	5996320004321	Rex-San RS-03GY Állítható összecsuksukható járókeret gyerek bordó	Rex-San RS-03GY Foldable walking frames for children red
RS-03GY kék	5996320004338	Rex-San RS-03GY Állítható összecsuksukható járókeret gyerek kék	Rex-San RS-03GY Foldable walking frames for children blue
RS-04	5996320004345	Rex-San RS-04 Állítható összecsuksukható guruló járókeret	Rex-San RS-04 Rollable walking frames for children
RS-04GY	5996320004352	Rex-San RS-04 Állítható összecsuksukható guruló gyerek járókeret kék-sárga	Rex-San RS-04 Rollable walking frames for children blue-yellow
RS-04GY	5996320004369	Rex-San RS-04 Állítható összecsuksukható guruló gyerek járókeret piros-sárga	Rex-San RS-04 Rollable walking frames for children red-yellow