



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

WRIST ORTHOSES

Basic UDI-DI: 5996320WRST1D7

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)

CSUKLÓ ORTÉZISEK

Alapvető UDI-DI: 5996320WRST1D7

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.
HIDASAI 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: CSUKLÓ ORTÉZISEK

Group: WRIST ORTHOSES

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RB-31/1	5996320000729	Rex-San RB-31/1 Rugalmas csuklórögztítő	Rex-San RB-31/1 Wrist brace with thumb
RB-31/2	5996320000736	Rex-San RB-31/2 Rugalmas csuklórögztítő	Rex-San RB-31/2 Wrist brace with thumb
RB-31/3	5996320000743	Rex-San RB-31/3 Rugalmas csuklórögztítő	Rex-San RB-31/3 Wrist brace with thumb
RB-131 Bal S	5996320000750	Rex-San RB-131 Rugalmas csuklórögztítő Bal S	Rex-San RB-131 Wrist brace with thumb left size S
RB-131 Bal M	5996320000767	Rex-San RB-131 Rugalmas csuklórögztítő Bal M	Rex-San RB-131 Wrist brace with thumb left size M
RB-131 Bal L	5996320000774	Rex-San RB-131 Rugalmas csuklórögztítő Bal L	Rex-San RB-131 Wrist brace with thumb left size L
RB-131 Bal XL	5996320000781	Rex-San RB-131 Rugalmas csuklórögztítő Bal XL	Rex-San RB-131 Wrist brace with thumb left size XL
RB-131 Bal XXL	5996320000798	Rex-San RB-131 Rugalmas csuklórögztítő Bal XXL	Rex-San RB-131 Wrist brace with thumb left size XXL
RB-131 Jobb S	5996320000804	Rex-San RB-131 Rugalmas csuklórögztítő Jobb S	Rex-San RB-131 Wrist brace with thumb right size S
RB-131 Jobb M	5996320000811	Rex-San RB-131 Rugalmas csuklórögztítő Jobb M	Rex-San RB-131 Wrist brace with thumb right size M
RB-131 Jobb L	5996320000828	Rex-San RB-131 Rugalmas csuklórögztítő Jobb L	Rex-San RB-131 Wrist brace with thumb right size L
RB-131 Jobb XL	5996320000835	Rex-San RB-131 Rugalmas csuklórögztítő Jobb XL	Rex-San RB-131 Wrist brace with thumb right size XL
RB-131 Jobb XXL	5996320000842	Rex-San RB-131 Rugalmas csuklórögztítő Jobb XXL	Rex-San RB-131 Wrist brace with thumb right size XXL
RB-CSSZ fehér S	5996320000859	Rex-San RB-CSSZ Csuklószorító sima fehér S	Rex-San RB-CSSZ Wrist binder white size S
RB-CSSZ fehér M	5996320000866	Rex-San RB-CSSZ Csuklószorító sima fehér M	Rex-San RB-CSSZ Wrist binder white size M
RB-CSSZ fehér L	5996320000873	Rex-San RB-CSSZ Csuklószorító sima fehér L	Rex-San RB-CSSZ Wrist binder white size L
RB-CSSZ fehér XL	5996320000880	Rex-San RB-CSSZ Csuklószorító sima fehér XL	Rex-San RB-CSSZ Wrist binder white size XL
RB-CSSZ fehér XXL	5996320000897	Rex-San RB-CSSZ Csuklószorító sima fehér XXL	Rex-San RB-CSSZ Wrist binder white size XXL
RB-CSSZ fekete S	5996320001009	Rex-San RB-CSSZ Csuklószorító sima fekete S	Rex-San RB-CSSZ Wrist binder black size S
RB-CSSZ fekete M	5996320001016	Rex-San RB-CSSZ Csuklószorító sima fekete M	Rex-San RB-CSSZ Wrist binder black size M

RB-CSSZ fekete L	5996320001023	Rex-San RB-CSSZ Csuklószorító sima fekete L	Rex-San RB-CSSZ Wrist binder black size L
RB-CSSZ fekete XL	5996320001030	Rex-San RB-CSSZ Csuklószorító sima fekete XL	Rex-San RB-CSSZ Wrist binder black size XL
RB-CSSZ fekete XXL	5996320001047	Rex-San RB-CSSZ Csuklószorító sima fekete XXL	Rex-San RB-CSSZ Wrist binder black size XXL