

EU Megfelelőségi nyilatkozat

(745/2017 MDR rendelet, I. osztályú termékek vonatkozásában)

1. Gyártó neve, kereskedelmi neve, védjegye: **GYSGY REHA Kft.**
2. Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): **HU-MF-000008019**
3. Gyártó székhelye: **1149 Budapest, Pillangó utca 12.**
4. Meghatalmazott képviselő neve, regisztrációs száma, székhelye (ha szükséges):
5. Nyilatkozom, hogy jelen gyártói megfelelőségi nyilatkozatot cégem, mint gyártó, kizárólagos felelőssége mellett adták ki, továbbá nyilatkozom, hogy az általam gyártott alábbi termék(ek)

termék neve:* **TALPBETÉT P-183 HARÁNTEMELÉSSEL**

termék kereskedelmi neve:* **TALPBETÉT P-183 HARÁNTEMELÉSSEL**

termék kódja:* **2113362000026**

termék katalógusszáma: **000027661**

(fénykép)

(rendeltetési cél)

kockázati osztálya:* **I. osztály**

Alapvető UDI:* **5996307NAORTTALP**

Bejelentett szervezet neve/azonosító száma, megfelelőségi eljárás típusa és tanúsítvány száma (ha szükséges):

ISO 13485 SGS HU19/8302

Egységes előírások (CS), amelyeket a termék megfelelőségének megállapításához felhasználtak (ha szükséges):

m e g f e l e l (n e k)

az orvostechikai eszközökről szóló 745/2017 EU rendelet rá vonatkozó követelményeinek. Minden ezt igazoló dokumentáció a gyártónál elérhető.

Kelt: Budapest, 2022.05.24.

Cégszerű aláírás