

## CE - megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó neve: GYSGY REHA Kft.

Gyártó címe: 1149 Budapest, Pillangó utca 12.

Termék megnevezése: I. melléklet

Termék kódja: I. melléklet

Basic-UDI: I. melléklet

SRN: HU-MF-000008019

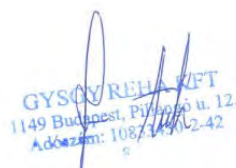
Eszköz osztályba sorolása: A fent megnevezett termék **I. osztályba** sorolt, nem steril és mérőfunkcióval nem rendelkező eszköz, ezért nem került Notified Body szervezet általi minősítésre.

Eszközcsoport megnevezése:

A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék megfelel az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 MDR (Rendelet) előírásaiban megfogalmazott követelményeknek. A termék megfelel a Rendelet 1. mellékletében található biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményekre. Rendeltetésszerű használat esetén nem veszélyezteti a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát.

A termék megfelelőség értékelési eljárások az MSZ EN ISO 13485:2016 harmonizált szabvány egységes előírásainak alkalmazásával biztosított.

Budapest, 2022.11.23.



GYSGY REHA KFT.  
1149 Budapest, Pillangó u. 12.  
Adószám: 108214312-42

Rezső András  
ügyvezető

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat\_v3

<b>Eszköz neve*</b>	<b>Eszköz kereskedelmi neve (Márkanév/Fantázianév)*</b>	<b>Katalógus/Referencia/Cikk szám (azonosító)*</b>	<b>Kockázati osztálya*</b>	<b>Alapvető UDI (B- UDI)</b>
JGP lamináló sín modul, acél	ORT-270	5996307381971	I.	5996307NAALKSIN
Járógép sínezet, acél, készlet	ORT-280=16	5996307380073	I.	5996307NAALKSIN
Járógép sínezet, acél, készlet	ORT-280=20	5996307380035	I.	5996307NAALKSIN
Járógép sínezet, alumínium, készlet	ORT-290=16	5996307380066	I.	5996307NAALKSIN
Járógép sínezet, alumínium, készlet	ORT-290=20	5996307380028	I.	5996307NAALKSIN
körsín 29/36/38/42/46	OT 940	5996307381278	I.	5996307NAALKSIN
Alu körsín 14/18/22	OT 942 AL	5996307381285	I.	5996307NAALKSIN
Acél körsín 14/18/22	OT 943 S	5996307381292	I.	5996307NAALKSIN
OT-944 Jgp alu hosszabító 30 * F	OT 944	5996307381308	I.	5996307NAALKSIN
OT-944 Jgp alu hosszabító 90 * F	OT 944	5996307381346	I.	5996307NAALKSIN
OT-944 Jgp alu hosszabító 30 * GY	OT 944	5996307381315	I.	5996307NAALKSIN
OT-944 Jgp alu hosszabító 90 * GY	OT 944	5996307381353	I.	5996307NAALKSIN
Rozsdamentes lábszársínezet	OT-212-4	5996307380004	I.	5996307NAALKSIN
Rozsdamentes lábszársínezet	OT-212-5	5996307380011	I.	5996307NAALKSIN
Alszársín	OT-214=1/2/3/4	5996307380134	I.	5996307NAALKSIN
Kéttengelyes sínkészlet 270x20mm- Alu	OT-270A=20	5996307380141	I.	5996307NAALKSIN
OT-270A=27L Kéttengelyes sínkészlet 270MM X 27MM BAL	OT-270A=27 R/L	5996307432222	I.	5996307NAALKSIN
OT-270A=27R Kéttengelyes sínkészlet 270MM X 27MM JOBB	OT-270A=27 R/L	5996307432239	I.	5996307NAALKSIN
Kéttengelyes sínkészlet 270x20mm-acél	OT-270S=20	5996307380158	I.	5996307NAALKSIN
Egytengelyű sínkészlet 155mm	OT-280=155	5996307380165	I.	5996307NAALKSIN
Fokbeállítós karsín gyermek	OT-700 R/L	5996307435520	I.	5996307NAALKSIN
Fokbeállítós karsín felnőtt	OT-710 R/L	2006307301008	I.	5996307NAALKSIN
OT-965 Öregkori combsín L	OT-965	5996307124318	I.	5996307NAALKSIN
OT-965 Öregkori combsín R	OT-965	5996307124325	I.	5996307NAALKSIN
Fokbeállítós kéttengelyes sín 10,5"	OT-975=10,5	2006307301015	I.	5996307NAALKSIN

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat\_v3



GYSGY REHA Kft.

Orvostechnikai Eszközöket Előállító és Forgalmazó Korlátolt Felelősségű Társaság

1149 Budapest, Pillangó utca 12. • Telefon: +36-1/330 - 7735 • Fax: +36-1/700-2149

e-mail: info@gysgy.hu • web: www.gysgy.hu

Fokbeállítós kéttengelyes sín 14"	OT-975=14	2000254000045	I.	<b>5996307NAALKSIN</b>
Fokbeállítós kéttengelyes sín 21"	OT-975=21	2000254000052	I.	<b>5996307NAALKSIN</b>
Fokbeállítós csípőizületi sín rotálható	OT-977 R/L	5996307433236	I.	<b>5996307NAALKSIN</b>

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat\_v3