



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

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 orvostechnikai 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: 108714712-42

Rezső András
ügyvezető

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I. melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat_v2



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

Eszköz neve*	Eszköz kereskedelmi neve (Márkanév/Fantázianév)*	Katalógus/Referencia/Cikk szám (azonosító)*	Kockázati osztálya*	Alapvető UDI (B-UDI)
Járógép kengyel, 145x2,5	ORT-260=145x2,5	5996307380059	I.	5996307NAALKKENGYEL
Járógép kengyel, 165x3	ORT-260=165x3	5996307380042	I.	5996307NAALKKENGYEL
ORT-261=16 Kengyel karbonos ortézishez	ORT-261=16/20	5996307381742	I.	5996307NAALKKENGYEL
ORT-261=20 Kengyel karbonos ortézishez	ORT-261=16/20	5996307381735	I.	5996307NAALKKENGYEL
kengyel 24/26/28/30/32	OT 945	5996307381322	I.	5996307NAALKKENGYEL
OT-945/GY Jgp kengyel	OT 945	5996307381438	I.	5996307NAALKKENGYEL
kengyel csap	OT 946	5996307381339	I.	5996307NAALKKENGYEL
Ablakos kengyel	OT-947	5996307431263	I.	5996307NAALKKENGYEL
Kétablakos kengyel	OT-948	5996307431270	I.	5996307NAALKKENGYEL

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat_v2