

## 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.

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

<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>
LT-91 Csonkharisnya pamutból 21	LT-91	5996307503007	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-91 Csonkharisnya pamutból 22	LT-91	5996307503014	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-91 Csonkharisnya pamutból 23	LT-91	5996307503021	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-91 Csonkharisnya pamutból 24	LT-91	5996307503038	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-91 Csonkharisnya pamutból 25	LT-91	5996307503045	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-91 Csonkharisnya pamutból 26	LT-91	5996307503052	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-91 Csonkharisnya pamutból 27	LT-91	5996307503069	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-91 Csonkharisnya pamutból 28	LT-91	5996307503076	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-91 Csonkharisnya pamutból 31	LT-91	5996307503106	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-91 Csonkharisnya pamutból 32	LT-91	5996307503113	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-91 Csonkharisnya pamutból 33	LT-91	5996307503120	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-91 Csonkharisnya pamutból 34	LT-91	5996307503137	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-91 Csonkharisnya pamutból 35	LT-91	5996307503144	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-92 Csonkharisnya gyapjú 21	LT-92	5996307503205	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-92 Csonkharisnya gyapjú 22	LT-92	5996307503212	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-92 Csonkharisnya gyapjú 23	LT-92	5996307503229	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-92 Csonkharisnya gyapjú 24	LT-92	5996307503236	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-92 Csonkharisnya gyapjú 25	LT-92	5996307503243	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-92 Csonkharisnya gyapjú 26	LT-92	5996307503250	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-92 Csonkharisnya gyapjú 27	LT-92	5996307503267	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-92 Csonkharisnya gyapjú 28	LT-92	5996307503274	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-92 Csonkharisnya gyapjú 31	LT-92	5996307503304	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-92 Csonkharisnya gyapjú 32	LT-92	5996307503311	I.	5996307NAALKHARISNYA
LT-92 Csonkharisnya gyapjú 33	LT-92	5996307503328	I.	5996307NAALKHARISNYA

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](mailto:info@gysgy.hu) • web: [www.gysgy.hu](http://www.gysgy.hu)

LT-92 Csonkharisnya gyapjú 34	LT-92	5996307503335	I.	<b>5996307NAALKHARISNYA</b>
LT-92 Csonkharisnya gyapjú 35	LT-92	5996307503342	I.	<b>5996307NAALKHARISNYA</b>
Csonkbehúzó csőharisnya	LT-93	5996307529243	I.	<b>5996307NAALKHARISNYA</b>
OT-14 2 Kozmetikus combharisnya 2 db/csomag	OT-14	5996307350052	I.	<b>5996307NAALKHARISNYA</b>
OT-14 3 Kozmetikus combharisnya 2 db/csomag	OT-14	5996307350069	I.	<b>5996307NAALKHARISNYA</b>
OT-14 4 Kozmetikus combharisnya 2 db/csomag	OT-14	5996307350090	I.	<b>5996307NAALKHARISNYA</b>
OT-16 2 Kozmetikus lábszárharisnya 2 db/csomag	OT-16 2	5996307350076	I.	<b>5996307NAALKHARISNYA</b>
OT-16 3 Kozmetikus lábszárharisnya 2 db/csomag	OT-16 3	5996307350083	I.	<b>5996307NAALKHARISNYA</b>

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat\_v2