



GYSGY REHA Kft.

Orvostechnikai Eszközök 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 veszélyeztet 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: 10871490-2-42

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

<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>
Térdgumi drapp - Doctus S	AJ-5	5996307568211	I.	<b>5996307NAORTTERD</b>
Térdgumi drapp - Doctus M	AJ-5	5996307568228	I.	<b>5996307NAORTTERD</b>
Térdgumi drapp - Doctus L	AJ-5	5996307568235	I.	<b>5996307NAORTTERD</b>
Térdgumi drapp - Doctus XL	AJ-5	5996307568242	I.	<b>5996307NAORTTERD</b>
Térdgumi drapp - Doctus XXL	AJ-5	5996307568259	I.	<b>5996307NAORTTERD</b>
Contractura kezelő	L-220	5996307511408	I.	<b>5996307NAORTTERD</b>
Négykörsínes járógép	OT-220 R/L	5996307141117	I.	<b>5996307NAORTLAB</b>
ORT-500 L 7 1/4 MECHANIKUS KÉZ	ORT-500A	5996307395022	I.	<b>5996307NAORTKEZ</b>
ORT-500 L7 3/4 Mechanikus kéz	ORT-500A	5996307395008	I.	<b>5996307NAORTKEZ</b>
ORT-500 L8 Mechanikus Kéz	ORT-500A	5996307395046	I.	<b>5996307NAORTKEZ</b>
ORT-500 R 7 1/4 MECHANIKUS KÉZ	ORT-500A	5996307395039	I.	<b>5996307NAORTKEZ</b>
ORT-500 R7 3/4 Mechanikus Kéz	ORT-500A	5996307395015	I.	<b>5996307NAORTKEZ</b>
ORT-500 R8 Mechanikus Kéz	ORT-500A	5996307395053	I.	<b>5996307NAORTKEZ</b>
ORT-500B R7 3/4 Mechanikus Kéz	ORT-500B	5996307435810	I.	<b>5996307NAORTKEZ</b>
ORT-500B= L8 Mechanikus Kéz	ORT-500B	5996307395060	I.	<b>5996307NAORTKEZ</b>
ORT-500B= R8 Mechanikus Kéz	ORT-500B	5996307395077	I.	<b>5996307NAORTKEZ</b>
Mechanikus kéz alsó zárhúzóval belső kéz nélkül	ORT-500C1	5996307495166	I.	<b>5996307NAORTKEZ</b>
Mechanikus kéz alsó zárhúzóval belső kéz nélkül	ORT-500C2	5996307495173	I.	<b>5996307NAORTKEZ</b>
Belső kéz	ORT-500D	5996307495180	I.	<b>5996307NAORTKEZ</b>

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat\_v2