

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

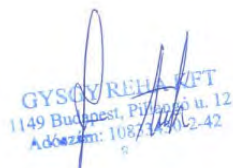
Eszköz osztályba sorolása: A fent megnevezett termék **I. osztályba** sorolt, nem steril és mérőfunkcióval nem rendelkező eszköz, ezért nem került Notified Body szervezet általi minősítésre.

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: 108714912-42

Rezső András
ügyvezető

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat_v3



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

Eszköz neve*	Eszköz kereskedelmi neve (Márkanév/Fantáziánév)*	Katalógus/Referencia/Cikk szám (azonosító)*	Kockázati osztálya*	Alapvető UDI (B-UDI)
Csonkadapter faműanyag	ORT 24	5996307320413	I.	5996307NAALKIZULET
Mozgóbokás ízület. alu 22-25	ORT-09A	5996307310407	I.	5996307NAALKIZULET
Mozgóbokás ízület. alu 26-30	ORT-09A	5996307310469	I.	5996307NAALKIZULET
Mozgóbokás ízület. acél 22-25	ORT-09S	5996307310438	I.	5996307NAALKIZULET
Mozgóbokás ízület. acél 26-30	ORT-09S	5996307310391	I.	5996307NAALKIZULET
Mozgóbokás ízület, titánium	ORT-09T	5996307310476	I.	5996307NAALKIZULET
Mozgóbokás ízület, titánium	ORT-09T	5996307310483	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-220C=20L Jgp. térdízület, Y, bal	ORT-220A/B/C=20R-L	5996307381063	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-220C=20R Jgp. térdízület, Y, jobb	ORT-220A/B/C=20R-L	5996307381070	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-220A=16L Jgp. térdízület, V, bal	ORT-220A/B/C=16R-L	5996307381643	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-220A=16R Jgp. térdízület, V, jobb	ORT-220A/B/C=16R-L	5996307381650	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-220A=20L Jgp. térdízület, V, bal	ORT-220A/B/C=20R-L	5996307381018	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-220A=20R Jgp. térdízület, V, jobb	ORT-220A/B/C=20R-L	5996307381025	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-220B=16L Jgp. térdízület, bal	ORT-220A/B/C=16R-L	5996307381667	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-220B=16R Jgp. térdízület, jobb	ORT-220A/B/C=16R-L	5996307381674	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-220B=20L Jgp. térdízület, bal	ORT-220A/B/C=20R-L	5996307381230	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-220B=20R Jgp. térdízület, jobb	ORT-220A/B/C=20R-L	5996307381247	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-220C=16L Jgp. térdízület, Y, bal	ORT-220A/B/C=16R-L	5996307381049	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-220C=16R Jgp. térdízület, Y, jobb	ORT-220A/B/C=16R-L	5996307381056	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-230 A=16L Térdízület, záras	ORT-230A/B/C=16R-L	5996307381957	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-230 A=16R Térdízület, záras	ORT-230A/B/C=16R-L	5996307381964	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-239S=20L Csípőízület	ORT-230A/B/C=20R-L	5996307381803	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-239S=20R Csípőízület	ORT-230A/B/C=20R-L	5996307381810	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-239S=16L Csípőízület	ORT-239S=16R-L	5996307381896	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-239S=16R Csípőízület	ORT-239S=16R-L	5996307381902	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-239S=20L Csípőízület	ORT-239S=20R-L	5996307381803	I.	5996307NAALKIZULET

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

ORT-239S=20R Csípőízület	ORT-239S=20R-L	5996307381810	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-240A=16L Csípőíz. s. zár	ORT-240A/B=16	5996307381131	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-240A=16R Csípőíz. s. zár	ORT-240A/B=16	5996307381124	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-240B=16 Csípő íz. s. zár	ORT-240A/B=16	5996307381162	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-240A=20L Csípő íz. s. zár	ORT-240A/B=20	5996307381117	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-240A=20R Csípő íz. s. zár	ORT-240A/B=20	5996307381100	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-240B=20 Csípő íz. s. zár	ORT-240A/B=20	5996307381148	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-241A=16R JGP súlyzáras térdízület S	ORT-241A/B=16R-L	5996307416628	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-241B=16L JGP súlyzáras térdízület S	ORT-241A/B=16R-L	5996307381605	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-241B=16R JGP súlyzáras térdízület S	ORT-241A/B=16R-L	5996307381612	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-241A=20R JGP súlyzáras térdízület S	ORT-241A/B=20R-L	5996307381766	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-241B=20L JGP súlyzáras térdízület S	ORT-241A/B=20R-L	5996307381599	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-241B=20R JGP súlyzáras térdízület S	ORT-241A/B=20R-L	5996307381773	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-242A=16L JGP súlyzáras térdízület Alu	ORT-242A/B=16R-L	5996307381568	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-242A=16R JGP súlyzáras térdízület Alu	ORT-242A/B=16R-L	5996307381575	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-242B=16L JGP súlyzáras térdízület Alu	ORT-242A/B=16R-L	5996307381629	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-242B=16R JGP súlyzáras térdízület Alu	ORT-242A/B=16R-L	5996307381636	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-242B=20L JGP súlyzáras térdízület Alu	ORT-242A/B=20R-L	5996307381780	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-242B=20R JGP súlyzáras térdízület Alu	ORT-242A/B=20R-L	5996307381797	I.	5996307NAALKIZULET
Járógép térdízület, súlyzáras, gyermek	ORT-245A=14	5996307381469	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-250A=16 Jgp. bokaízület, modul	ORT-250A/B/C=16	5996307381032	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-250B=16 Jgp. bokaízület, modul	ORT-250A/B/C=16	5996307381094	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-250A=20 Jgp. bokaízület, modul	ORT-250A/B/C=20	5996307381001	I.	5996307NAALKIZULET
ORT-250B=20 Jgp. bokaízület, modul	ORT-250A/B/C=20	5996307381087	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, kontraktúra kezelőhöz	ORT-255=16	5996307381711	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, kontraktúra kezelőhöz	ORT-255=20	5996307381728	I.	5996307NAALKIZULET
Járógép bokaízület, dorsiflexiós állítással	ORT-262B=20	5996307412316	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, egytengelyes, fékes	ORT-50S	5996307330009	I.	5996307NAALKIZULET

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat_v3



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

Térdízület, egytengelyes, fékes, titán	ORT-50T	5996307430303	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, polycentrikus, térdexart	ORT-51S	5996307330214	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, polycentrikus, térdexart, titán	ORT-51T	5996307430310	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, polycentrikus, térdexart, záras	ORT-52S	5996307330030	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, polycentrikus, térdexart, titán	ORT-52T	5996307430327	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, moduláris, négytengelyes	ORT-53S	5996307330016	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, moduláris, záras	ORT-56S	5996307330078	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, egytengelyes, nyelv	ORT-59A	5996307330054	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, egytengelyes, csap	ORT-60A	5996307330221	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, egytengelyes, belső extenzió rásegítéssel	ORT-62S	5996307330085	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, egytengelyes, belső extenzió rásegítéssel, titán	ORT-62T	5996307430334	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, egytengelyes, csap	ORT-63A	5996307330023	I.	5996307NAALKIZULET
Négytengelyes térdízület csúsztható piramisadapterrel.	ORT-64	5996307430341	I.	5996307NAALKIZULET
Négytengelyes pneumatikus térdízület	ORT-67*	5996307330122	I.	5996307NAALKIZULET
Négytengelyes pneumatikus térdízület	ORT-68	5996307330092	I.	5996307NAALKIZULET
Csípő protézisízület	ORT-70	5996307331006	I.	5996307NAALKIZULET
Csípő protézisízület csővel	ORT-71	5996307331020	I.	5996307NAALKIZULET
Egytengelyes magas aktivitású pneumatikus térdízület	ORT-80*	5996307330115	I.	5996307NAALKIZULET
Moduláris mech. vállízület	ORT-400	5996307495111	I.	5996307NAALKIZULET
Moduláris mech. könyökízület	ORT-410	5996307495128	I.	5996307NAALKIZULET
Mechanikus könyökízület zárral	ORT-430	5996307495135	I.	5996307NAALKIZULET
Mechanikus automata könyökízület huzalos zárral	ORT-440	5996307495142	I.	5996307NAALKIZULET
gyermek térdízület	OT 910	5996307381193	I.	5996307NAALKIZULET
felnőtt térdízület	OT 920	5996307381209	I.	5996307NAALKIZULET
Térdízület, egytengelyes, csap	OT-305	5996307330047	I.	5996307NAALKIZULET
BOKAIZÜLET gyermek állítható	OT-932	5996307413245	I.	5996307NAALKIZULET
BOKAIZÜLET FELNÖTT állítható	OT-933	5996307380172	I.	5996307NAALKIZULET

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

BOKAIZÜLET BŐRTOKOS LÁBHOZ	OT-935	5996307412125	I.	5996307NAALKIZULET
OT-944S FÉMHOSSZABBÍTÓ 30° FELNŐTT L+R	OT-944S	5996307133129	I.	5996307NAALKIZULET
OT-944S FÉMHOSSZABBÍTÓ 30° GYEREK L+R	OT-944S	2006307500210	I.	5996307NAALKIZULET
OT-944S FÉMHOSSZABBÍTÓ 90° FELNŐTT L+R	OT-944S	5996307133112	I.	5996307NAALKIZULET
OT-944S FÉMHOSSZABBÍTÓ 90° GYEREK L+R	OT-944S	5996307133211	I.	5996307NAALKIZULET

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat_v3