

## 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

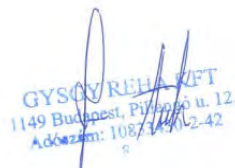
Eszköz osztályba sorolása: A fent megnevezett termék **I. osztályba** sorolt, nem steril és mérőfunkcióval nem rendelkező eszköz, ezért nem került Notified Body szervezet általi minősítésre.

### 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: 108714412-42

Rezső András  
ügyvezető

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

<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>
Combtokadapter, piramid, acél, fix	ORT-11S	5996307320338	I.	5996307NAALKADAPTER
Csőadapter, alu	ORT-15A	5996307320178	I.	5996307NAALKADAPTER
Csőadapter, acél	ORT-15S	5996307320161	I.	5996307NAALKADAPTER
Csővég adapter, titánium	ORT-15T	5996307413276	I.	5996307NAALKADAPTER
Lábszárszártokadapter, alu	ORT-16A	5996307320321	I.	5996307NAALKADAPTER
Lábszártokadapter, acél	ORT-16S	5996307320307	I.	5996307NAALKADAPTER
Lábszártokadapter, acél, hosszabb szárral	ORT-16SL	5996307320314	I.	5996307NAALKADAPTER
Lábszárszártokadapter, titánium	ORT-16T	5996307320482	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, piramid, alu	ORT-17A	5996307320222	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, piramid, acél	ORT-17S	5996307320215	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, piramid, titánium	ORT-17T	5996307320741	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, piramid, rotációs, alu	ORT-18A	5996307320246	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, piramid, rotációs, acél	ORT-18S	5996307320239	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, piramid, rotációs, titánium	ORT-18T	5996307320758	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, piramid, rotációs, csavar rögzítéssel titánium	ORT-18T-1	5996307320765	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, csavaradapter, alu	ORT-19A	5996307320260	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, csavaradapter, acél	ORT-19S	5996307320253	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, csavaradapter, titánium	ORT-19T	5996307320796	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, csavaradapter, rotációs, alu	ORT-20A	5996307320284	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, csavaradapter, rotációs, acél	ORT-20S	5996307320277	I.	5996307NAALKADAPTER
Combtokadapter, csavaradapter, rotációs, acél	ORT-21S	5996307320345	I.	5996307NAALKADAPTER
Combtokadapter, csavaradapter, rotációs, titánium	ORT-21T	5996307418615	I.	5996307NAALKADAPTER
Combtokadapter, piramid, rotációs, acél	ORT-22S	5996307320352	I.	5996307NAALKADAPTER
Combtokadapter, piramid, rotációs, titánium	ORT-22T	5996307320819	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter, dupla, titánium	ORT-23T=32	5996307320826	I.	5996307NAALKADAPTER

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

Csavaradapter, dupla, titánium	ORT-23T=45	5996307320833	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter, dupla, titánium	ORT-23T=60	5996307320840	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter, dupla, titánium	ORT-23T=75	5996307320857	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter, dupla, alu	ORT-23A-32	5996307320086	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter, dupla, alu	ORT-23A-45	5996307320093	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter, dupla, alu	ORT-23A-60	5996307320109	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter, dupla, alu	ORT-23A-75	5996307320116	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter, dupla, acél	ORT-23S-32	5996307320048	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter, dupla, acél	ORT-23S-45	5996307320055	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter, dupla, acél	ORT-23S-60	5996307320062	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter, dupla, acél	ORT-23S-75	5996307320079	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavar-csőadapter 15fok	ORT-25S	5996307320444	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavar-csőadapter 15fok, titánium	ORT-25T	5996307320864	I.	5996307NAALKADAPTER
Csőadapter piramid, acél	ORT-26S	5996307320192	I.	5996307NAALKADAPTER
Csőadapter piramid, titánium	ORT-26T	5996307320871	I.	5996307NAALKADAPTER
Tok adapter 4 villás, rotáció, piramid	ORT-27S	5996307418424	I.	5996307NAALKADAPTER
Tok adapter 4 villás, rotáció, piramid, titánium	ORT-27T	5996307320888	I.	5996307NAALKADAPTER
Tok adapter 4 villás, rotáció, csavar	ORT-28S	5996307418431	I.	5996307NAALKADAPTER
Tok adapter 4 villás, rotáció, csavar, titánium	ORT-28T	5996307320895	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, rotációs, csavar	ORT-29S	5996307320291	I.	5996307NAALKADAPTER
Tokadapter famaghoz, rotációs, csavar, titánium	ORT-29T	5996307320901	I.	5996307NAALKADAPTER
Torziós adapter, titánium	ORT-30T	5996307320642	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter piramid fejfel	ORT-32S-32	5996307320123	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter piramid fejfel	ORT-32S-45	5996307320130	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter piramid fejfel	ORT-32S-60	5996307320147	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter piramid fejfel	ORT-32S-75	5996307320154	I.	5996307NAALKADAPTER
Csavaradapter piramid fejfel, dupla, titánium	ORT-32T=32	5996307320918	I.	5996307NAALKADAPTER

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

Csavaradapter piramid fejjel, dupla, titánium	ORT-32T=45	5996307320925	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Csavaradapter piramid fejjel, dupla, titánium	ORT-32T=60	5996307320932	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Csavaradapter piramid fejjel, dupla, titánium	ORT-32T=75	5996307320949	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Csőadapter, eltolás, alu	ORT-33A	5996307320185	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Csőadapter, eltolás, acél	ORT-33S	5996307320451	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Csúszóadapter, standard méret, titánium	ORT-33T	5996307320956	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Csúszóadapter, 1-es méret, titánium	ORT-33T-1	5996307320963	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Csúszóadapter, 2-es méret, titánium	ORT-33T-2	5996307320970	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Menetes hosszadapter	ORT-34	5996307320475	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Rotációs, lengéscsillapító csőadapter	ORT-35	5996307381520	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Menetes adapter piramis fogadófejjel	ORT-35T	5996307320987	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Menetes adapterrel piramis fejjel	ORT-36T	5996307320994	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Tokvilla, csavaradapterrel	OT-240	5996307350144	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>
Tokvilla, horizontális adapterrel	OT-244	5996307340497	I.	<b>5996307NAALKADAPTER</b>

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat\_v3