

## 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: 10874491-2-42

Rezső András  
ügyvezető

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat\_v3

<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>
Bokadapter sachlábfejhez, alu	ORT-10A	5996307310384	I.	5996307NAALKLABFEJ
Bokadapter sachlábfejhez, acél	ORT-10S	5996307310377	I.	5996307NAALKLABFEJ
Bokadapter sachlábfejhez, titánium	ORT-10T=M10	5996307310506	I.	5996307NAALKLABFEJ
Bokadapter sachlábfejhez, titánium	ORT-10T=M8	5996307310490	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-B-22 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300170	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-B-23 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300187	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-B-24 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300194	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-B-25 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300200	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-B-26 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300217	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-B-27 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300224	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-B-28 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300231	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-B-29 Sach lábfej PS Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300255	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-J22 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300040	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-J23 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300057	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-J24 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300064	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-J25 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300071	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-J26 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300088	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-J27 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300095	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-J28 Sach lábfej Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300101	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-110-J29 Sach lábfej PS Max.100 Kg	OT-110-J/B 22-28	5996307300125	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-131-B23 Mozgóbokás Lábfej Lábujjas	OT-131-J/B 23-28	5996307300965	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-131-B24 Mozgóbokás Lábfej Lábujjas	OT-131-J/B 23-28	5996307300972	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-131-B25 Mozgóbokás Lábfej Lábujjas	OT-131-J/B 23-28	5996307300989	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-131-B26 Mozgóbokás Lábfej Lábujjas	OT-131-J/B 23-28	5996307300996	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-131-B27 Mozgóbokás Lábfej Lábujjas	OT-131-J/B 23-28	5996307301009	I.	5996307NAALKLABFEJ

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

OT-131-B28 Mozgóbokás Lábfej Lábujjas	OT-131-J/B 23-28	5996307301016	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-131-J23 Mozgóbokás Lábfej Lábujjas	OT-131-J/B 23-28	5996307300835	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-131-J24 Mozgóbokás Lábfej Lábujjas	OT-131-J/B 23-28	5996307300842	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-131-J25 Mozgóbokás Lábfej Lábujjas	OT-131-J/B 23-28	5996307300859	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-131-J26 Mozgóbokás Lábfej Lábujjas	OT-131-J/B 23-28	5996307300866	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-131-J27 Mozgóbokás Lábfej Lábujjas	OT-131-J/B 23-28	5996307300873	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-131-J28 Mozgóbokás Lábfej Lábujjas	OT-131-J/B 23-28	5996307300880	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-132 B23 Mozgóbokás lábfej lábujjas	OT-132-J-B 22	5996307301252	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-132 B24 Mozgóbokás lábfej lábujjas	OT-132-J-B 22	5996307301269	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-132 B25 Mozgóbokás lábfej lábujjas	OT-132-J-B 22	5996307301276	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-132 B26 Mozgóbokás lábfej lábujjas	OT-132-J-B 22	5996307301283	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-132 B27 Mozgóbokás lábfej lábujjas	OT-132-J-B 22	5996307301290	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-132 B28 Mozgóbokás lábfej lábujjas	OT-132-J-B 22	5996307301306	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-132 J23 Mozgóbokás lábfej lábujjas	OT-132-J-B 22	5996307301122	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-132 J24 Mozgóbokás lábfej lábujjas	OT-132-J-B 22	5996307301139	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-132 J25 Mozgóbokás lábfej lábujjas	OT-132-J-B 22	5996307301146	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-132 J26 Mozgóbokás lábfej lábujjas	OT-132-J-B 22	5996307301153	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-132 J27 Mozgóbokás lábfej lábujjas	OT-132-J-B 22	5996307301160	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-132 J28 Mozgóbokás lábfej lábujjas	OT-132-J-B 22	5996307301177	I.	5996307NAALKLABFEJ
Csavar sach lábfejhez	OT-151-M10	5996307310070	I.	5996307NAALKLABFEJ
Hosszú csavar sach lábfejhez	OT-151-M10H	5996307310063	I.	5996307NAALKLABFEJ
Csavar sach lábfejhez	OT-151-M8	5996307310087	I.	5996307NAALKLABFEJ
Boka fa sach lábfejhez	OT-190-M10	5996307310056	I.	5996307NAALKLABFEJ
Boka fa sach lábfejhez	OT-190-M8	5996307310049	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-191-B24 Boka fa Mozgóbokás Lábfejhez	OT-191-B/J 23-28	5996307310285	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-191-B25 Boka fa Mozgóbokás Lábfejhez	OT-191-B/J 23-28	5996307310292	I.	5996307NAALKLABFEJ
OT-191-B26 Boka fa Mozgóbokás Lábfejhez	OT-191-B/J 23-28	5996307310308	I.	5996307NAALKLABFEJ

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)

OT-191-B27 Bokafa Mozgóbokás Lábfejhez	OT-191-B/J 23-28	5996307310315	I.	<b>5996307NAALKLABFEJ</b>
OT-191-B28 Bokafa Mozgóbokás Lábfejhez	OT-191-B/J 23-28	5996307310322	I.	<b>5996307NAALKLABFEJ</b>
OT-191-J24 Bokafa Mozgóbokás Lábfejhez	OT-191-B/J 23-28	5996307310155	I.	<b>5996307NAALKLABFEJ</b>
OT-191-J25 Bokafa Mozgóbokás Lábfejhez	OT-191-B/J 23-28	5996307310162	I.	<b>5996307NAALKLABFEJ</b>
OT-191-J26 Bokafa Mozgóbokás Lábfejhez	OT-191-B/J 23-28	5996307310179	I.	<b>5996307NAALKLABFEJ</b>
OT-191-J27 Bokafa Mozgóbokás Lábfejhez	OT-191-B/J 23-28	5996307310186	I.	<b>5996307NAALKLABFEJ</b>
OT-191-J28 Bokafa Mozgóbokás Lábfejhez	OT-191-B/J 23-28	5996307310193	I.	<b>5996307NAALKLABFEJ</b>

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat\_v3