

## 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: 108714712-42

Rezső András  
ügyvezető

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat\_v3



**GYSGY REHA Kft.**

Orvostechikai 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)

<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>
Csatlakozógyűrű mozgóbokás lábhoz	ORT-195=1-23	5996307310513	I.	<b>5996307NAALKGYURU</b>
Csatlakozógyűrű mozgóbokás lábhoz	ORT-195=1-26	5996307310520	I.	<b>5996307NAALKGYURU</b>
Műlábszelephez gyűrű 40mm átmérővel	ORT-196	5996307320772	I.	<b>5996307NAALKGYURU</b>

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat\_v3