

## 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: 108714702-42

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<br/>(Márkanév/Fantázianév)*</b> | <b>Katalógus/Referencia/Cikk<br/>szám (azonosító)*</b> | <b>Kockázati<br/>osztálya*</b> | <b>Alapvető UDI (B-UDI)</b> |
|---|---|--|--------------------------------|-----------------------------|
| Könyök feletti vállheveder mech.felsővégtag protézishez | ORT-455   | 5996307495098  | I.                             | <b>5996307NAALKHEVEDER</b>  |
| Könyök feletti vállheveder mech.felsővégtag protézishez | ORT-456   | 5996307495104  | I.                             | <b>5996307NAALKHEVEDER</b>  |

Az CE-megfelelőségi nyilatkozathoz tartozó melléklet:

- I.melléklet

CE-megfelelőségi nyilatkozat\_v2