



REX-SAN Medical Device Manufacturer, Distributor and Repairs Limited Liability Company

SRN: HU-MF-000002661

Address: Hungary-1106 Budapest, Fehér út 10. 22/A

declares under its sole responsibility that the product made and traded by REX-SAN Ltd. and belonging to the group of

ARM SLINGS

Basic UDI-DI: 5996320ARMS14L

complies with the

**Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES
of 5 April 2017**

For this purpose, REX-SAN Ltd. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

1. The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
2. The complete list of this range of medical devices is indicated in Annex A
3. The devices *ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS.*
4. The devices *ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS.*
5. The devices are NOT STERILE and packed in *NON-STERILE BOX.*
6. The devices belong to **class I** in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation
7. REX-SAN Ltd. provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Budapest, Hungary 17/05/2021

REX-SAN Ltd.
Peter Leon HIDASI
Managing Director

Annexes:

Annex A – Medical devices and UDI-DI list



REX-SAN Orvostechnikai Eszközök Gyártó, Forgalmazó és Javító Korlátolt Felelősségű Társaság

SRN: HU-MF-000002661

Cím: 1106 Budapest, Fehér út 10. 22/A

Nyilatkozom, hogy jelen gyártói megfelelőségi nyilatkozatot cégem, mint gyártó, kizárólagos felelőssége mellett adták ki, továbbá nyilatkozom, hogy az általam gyártott alábbi termék(ek)

KARTARTÓK

Alapvető UDI-DI: 5996320ARMS14L

megfelel(nek)

az orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017 EU rendelet rá vonatkozó követelményeinek

E célból a REX-SAN Kft. garantálja és kijelenti kizárólagos felelőssége mellett a következőket:

1. Az eszközök megfelelnek a 2017/745 rendelet I. Mellékletében előírt általános biztonsági és teljesítményi követelményeknek, a fent említett rendelet IV. Mellékletében foglaltaknak megfelelően.
2. Az orvostechnikai eszközök e körének teljes listáját az A. melléklet tartalmazza
3. Az eszközök **NEM RENDELKEZNEK MÉRÉSI FUNKCIÓVAL.**
4. Az eszközök **NEM KLINIKAI VIZSGÁLATORA KÉSZÜLTEK.**
5. Az eszközök **NEM STERILEK**, és **NEM STERIL DOBOZBA**-ba vannak csomagolva.
6. Az eszközök a fent említett rendelet VIII. Mellékletének rendelkezéseivel összhangban az **I. kockázati osztályba** tartoznak
7. A REX-SAN Kft. Az utolsó tétel gyártásától számított legalább 10 évig megőrzi és kérésre átadja az illetékes hatóságoknak a 2017/745 rendeletnek való megfelelés igazolásához szükséges műszaki dokumentációt.

Budapest, Magyarország 2021. 05. 17.


REX-SAN Kft.
HIDASAI Péter Leon
ügyvezető

Mellékletek:

A Melléklet – Orvostechnikai eszköz és UDI-DI lista

A Melléklet / Annex A

Orvostechnikai eszköz és UDI-DI lista / Medical devices and UDI-DI list

Termékcsoport: **KARTARTÓK**

Group: **ARM SLINGS**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RB-170 S	5996320001344	Rex-San RB-170 Hálós kartartó S	Rex-San RB-170 Mesh arm sling size S
RB-170 M	5996320001351	Rex-San RB-170 Hálós kartartó M	Rex-San RB-170 Mesh arm sling size M
RB-170 L	5996320001368	Rex-San RB-170 Hálós kartartó L	Rex-San RB-170 Mesh arm sling size L
RB-170 XL	5996320001375	Rex-San RB-170 Hálós kartartó XL	Rex-San RB-170 Mesh arm sling size XL
RB-170 XXL	5996320001382	Rex-San RB-170 Hálós kartartó XXL	Rex-San RB-170 Mesh arm sling size XXL
J 93128	5996320001399	Rex-San J 93128 Neurotemblak (kartartó)	Rex-San J 93128 Neurotemblak (arm sling)
RB-74 1	5996320001412	Rex-San RB-74 Egyrészes kartartó 1	Rex-San RB-74 Arm sling size 1
RB-74 2	5996320001429	Rex-San RB-74 Egyrészes kartartó 2	Rex-San RB-74 Arm sling size 2
RB-KK	5996320001436	Rex-San RB-KK Kartartó kétrészes	Rex-San RB-KK Two-part arm sling