



**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

**CRUTCHES**

*Basic UDI-DI: 5996320CRTH15C*

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

**MANKÓK**

*Alapvető UDI-DI: 5996320CRTH15C*

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.**  
HIDAS I 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: **MANKÓK**

Group: **CRUTCHES**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RS-20 fekete	5996320004161	Rex-San RS-20 Állítható könyökmankó fekete	Rex-San RS-20 Forearm crutch black
RS-20 kék	5996320004178	Rex-San RS-20 Állítható könyökmankó kék	Rex-San RS-20 Forearm crutch blue
RS-20 türkiz	5996320004185	Rex-San RS-20 Állítható könyökmankó türkiz	Rex-San RS-20 Forearm crutch turquoise
RS-20 tört fehér	5996320004192	Rex-San RS-20 Állítható könyökmankó tört fehér	Rex-San RS-20 Forearm crutch off-white
RS-08	5996320004208	Rex-San RS-08 Állítható hónaljmankó	Rex-San RS-08 Underarm crutch