



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

ELBOW ORTHOSES

Basic UDI-DI: 5996320ELBW13B

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)

KÖNYÖK ORTÉZISEK
Alapvető UDI-DI: 5996320ELBW13B

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: **KÖNYÖK ORTÉZISEK**

Group: **ELBOW ORTHOSES**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name
RB-140 S	5996320001443	Rex-San RB-140 Könyökrögzítő teniszkönyökre S	Rex-San RB-140 Elbow support size S
RB-140 M	5996320001450	Rex-San RB-140 Könyökrögzítő teniszkönyökre M	Rex-San RB-140 Elbow support size M
RB-140 L	5996320001467	Rex-San RB-140 Könyökrögzítő teniszkönyökre L	Rex-San RB-140 Elbow support size L
RB-140 XL	5996320001474	Rex-San RB-140 Könyökrögzítő teniszkönyökre XL	Rex-San RB-140 Elbow support size XL
RB-140 XXL	5996320001481	Rex-San RB-140 Könyökrögzítő teniszkönyökre XXL	Rex-San RB-140 Elbow support size XXL
RB-39 S	5996320001511	Rex-San RB-39 Könyökrögzítő S	Rex-San RB-39 Elbow support size S
RB-39 M	5996320001528	Rex-San RB-39 Könyökrögzítő M	Rex-San RB-39 Elbow support size M
RB-39 L	5996320001535	Rex-San RB-39 Könyökrögzítő L	Rex-San RB-39 Elbow support size L
RB-39 XL	5996320001542	Rex-San RB-39 Könyökrögzítő XL	Rex-San RB-39 Elbow support size XL
RB-39 XXL	5996320001559	Rex-San RB-39 Könyökrögzítő XXL	Rex-San RB-39 Elbow support size XXL
J 93125 S	5996320001566	Rex-San J 93125 Könyökrögzítő S	Rex-San J 93125 Elbow support size S
J 93125 M	5996320001573	Rex-San J 93125 Könyökrögzítő M	Rex-San J 93125 Elbow support size M
J 93125 L	5996320001580	Rex-San J 93125 Könyökrögzítő L	Rex-San J 93125 Elbow support size L
J 93125 XL	5996320001597	Rex-San J 93125 Könyökrögzítő XL	Rex-San J 93125 Elbow support size XL
RB-39Sp S	5996320001641	Rex-San RB-39Sp Sport könyökrögzítő S	Rex-San RB-39Sp Sport Elbow support size S
RB-39Sp M	5996320001658	Rex-San RB-39Sp Sport könyökrögzítő M	Rex-San RB-39Sp Sport Elbow support size M
RB-39Sp L	5996320001665	Rex-San RB-39Sp Sport könyökrögzítő L	Rex-San RB-39Sp Sport Elbow support size L
RB-39Sp XL	5996320001672	Rex-San RB-39Sp Sport könyökrögzítő XL	Rex-San RB-39Sp Sport Elbow support size XL