



**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

**HERNIA CORSETS**

*Basic UDI-DI: 5996320HERN14G*

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)

**SÉRVKÖTŐK**

*Alapvető UDI-DI: 5996320HERN14G*

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.**  
HIDASÍ 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: **SÉRVKÖTŐK**

Group: **HERNIA CORSETS**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RB-AES B	5996320002297	Rex-San Adaptálható egyoldali lágyéksérvkötő Bal	Rex-San Hernia support – single left
RB-AES J	5996320002303	Rex-San Adaptálható egyoldali lágyéksérvkötő Jobb	Rex-San Hernia support – single right
RB-AKS	5996320002310	Rex-San Adaptálható kétoldali lágyéksérvkötő	Rex-San Hernia support – double
RB-AHS 1	5996320002327	Rex-San Adaptálható hasi sérvkötő 26/1	Rex-San Abdominal hernia support 26/1
RB-AHS 2	5996320002334	Rex-San Adaptálható hasi sérvkötő 26/2	Rex-San Abdominal hernia support 26/2
RB-AHS 3	5996320002341	Rex-San Adaptálható hasi sérvkötő 26/3	Rex-San Abdominal hernia support 26/3
RB-AHS 4	5996320002358	Rex-San Adaptálható hasi sérvkötő 26/4	Rex-San Abdominal hernia support 26/4
RB-AHS 5	5996320002365	Rex-San Adaptálható hasi sérvkötő 26/5	Rex-San Abdominal hernia support 26/5
RB-AHS 6	5996320002372	Rex-San Adaptálható hasi sérvkötő 26/6	Rex-San Abdominal hernia support 26/6
RB-AHS 7	5996320002389	Rex-San Adaptálható hasi sérvkötő 26/7	Rex-San Abdominal hernia support 26/7
RB-AHS 8	5996320002396	Rex-San Adaptálható hasi sérvkötő 26/8	Rex-San Abdominal hernia support 26/8
RB-AHS 9	5996320002402	Rex-San Adaptálható hasi sérvkötő 26/9	Rex-San Abdominal hernia support 26/9
RB-AHS 10	5996320002419	Rex-San Adaptálható hasi sérvkötő 26/10	Rex-San Abdominal hernia support 26/10
RB-AHS 11	5996320002426	Rex-San Adaptálható hasi sérvkötő 26/11	Rex-San Abdominal hernia support 26/11
RB-120 S	5996320002433	Rex-San RB-120 Köldöksérv fűző S	Rex-San RB-120 Umbilical hernia corset size S
RB-120 M	5996320002440	Rex-San RB-120 Köldöksérv fűző M	Rex-San RB-120 Umbilical hernia corset size M
RB-120 L	5996320002457	Rex-San RB-120 Köldöksérv fűző L	Rex-San RB-120 Umbilical hernia corset size L
RB-120 XL	5996320002464	Rex-San RB-120 Köldöksérv fűző XL	Rex-San RB-120 Umbilical hernia corset size XL
RB-120 XXL	5996320002471	Rex-San RB-120 Köldöksérv fűző XXL	Rex-San RB-120 Umbilical hernia corset size XXL