



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

LUMBAR SUPPORT BELT
Basic UDI-DI: 5996320LUMB17F

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)

DERÉKTÁMASZOK

Alapvető UDI-DI: 5996320LUMB17F

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: **DERÉKTÁMASZOK**

Group: **LUMBAR SUPPORT BELT**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RB-32Sp S	5996320002785	Rex-San RB-32Sp Sport stabil deréköv S	Rex-San RB-32Sp Sport lumbar support belt size S
RB-32Sp M	5996320002792	Rex-San RB-32Sp Sport stabil deréköv M	Rex-San RB-32Sp Sport lumbar support belt size M
RB-32Sp L	5996320002808	Rex-San RB-32Sp Sport stabil deréköv L	Rex-San RB-32Sp Sport lumbar support belt size L
RB-32Sp XL	5996320002815	Rex-San RB-32Sp Sport stabil deréköv XL	Rex-San RB-32Sp Sport lumbar support belt size XL
RB-32Sp XXL	5996320002822	Rex-San RB-32Sp Sport stabil deréköv XXL	Rex-San RB-32Sp Sport lumbar support belt size XXL
RB-32Vese XS	5996320002839	Rex-San RB-32Vese Sport vese melegítő XS	Rex-San RB-32Vese Sport kidney warmer size XS
RB-32Vese S	5996320002846	Rex-San RB-32Vese Sport vese melegítő S	Rex-San RB-32Vese Sport kidney warmer size S
RB-32Vese M	5996320002853	Rex-San RB-32Vese Sport vese melegítő M	Rex-San RB-32Vese Sport kidney warmer size M
RB-32Vese L	5996320002860	Rex-San RB-32Vese Sport vese melegítő L	Rex-San RB-32Vese Sport kidney warmer size L
RB-32Vese XL	5996320002877	Rex-San RB-32Vese Sport vese melegítő XL	Rex-San RB-32Vese Sport kidney warmer size XL
RB-32Vese XXL	5996320002884	Rex-San RB-32Vese Sport vese melegítő XXL	Rex-San RB-32Vese Sport kidney warmer size XXL
RB-32Vese XXXL	5996320002891	Rex-San RB-32Vese Sport vese melegítő XXXL	Rex-San RB-32Vese Sport kidney warmer size XXXL
J93174 S	5996320002907	Rex-San J 93174 Neoprén derék S	Rex-San J 93174 Neoprene lumbar support belt size S
J93174 M	5996320002914	Rex-San J 93174 Neoprén derék M	Rex-San J 93174 Neoprene lumbar support belt size M
J93174 L	5996320002921	Rex-San J 93174 Neoprén derék L	Rex-San J 93174 Neoprene lumbar support belt size L
J93174 XL	5996320002938	Rex-San J 93174 Neoprén derék XL	Rex-San J 93174 Neoprene lumbar support belt size XL
J93174 XXL	5996320002945	Rex-San J 93174 Neoprén derék XXL	Rex-San J 93174 Neoprene lumbar support belt size XXL
J93174 XXXL	5996320002952	Rex-San J 93174 Neoprén derék XXXL	Rex-San J 93174 Neoprene lumbar support belt size XXXL