



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

POSTURE CONTROL BRACE
Basic UDI-DI: 5996320CRST16B

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)

FÜZŐ

Alapvető UDI-DI: 5996320CRST16B

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.
HIDASI 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: **Fűző**

Group: **POSTURE CONTROL BRACE**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RB-23 fehér 3	5996320003287	Rex-San RB-23 Gerincfűző fehér 3	Rex-San RB-23 Posture control brace white size 3
RB-23 fehér 4	5996320003294	Rex-San RB-23 Gerincfűző fehér 4	Rex-San RB-23 Posture control brace white size 4
RB-23 fehér 5	5996320003300	Rex-San RB-23 Gerincfűző fehér 5	Rex-San RB-23 Posture control brace white size 5
RB-23 fehér 6	5996320003317	Rex-San RB-23 Gerincfűző fehér 6	Rex-San RB-23 Posture control brace white size 6
RB-23 fehér 7	5996320003324	Rex-San RB-23 Gerincfűző fehér 7	Rex-San RB-23 Posture control brace white size 7
RB-23 fehér 8	5996320003331	Rex-San RB-23 Gerincfűző fehér 8	Rex-San RB-23 Posture control brace white size 8
RB-23 fehér Extra	5996320003348	Rex-San RB-23 Gerincfűző fehér Extra	Rex-San RB-23 Posture control brace white size Extra
RB-23 fekete 1	5996320003355	Rex-San RB-23 Fekete medencesorító öv 1	Rex-San RB-23 Posture control brace black size 1
RB-23 fekete 2	5996320003362	Rex-San RB-23 Fekete medencesorító öv 2	Rex-San RB-23 Posture control brace black size 2
RB-23 fekete 3	5996320003379	Rex-San RB-23 Fekete medencesorító öv 3	Rex-San RB-23 Posture control brace black size 3
RB-23 fekete S	5996320003386	Rex-San RB-23 Fekete medencesorító öv S	Rex-San RB-23 Posture control brace black size S
RB-23 fekete M	5996320003393	Rex-San RB-23 Fekete medencesorító öv M	Rex-San RB-23 Posture control brace black size M
RB-23 fekete L	5996320003409	Rex-San RB-23 Fekete medencesorító öv L	Rex-San RB-23 Posture control brace black size L
RB-23 fekete XL	5996320003416	Rex-San RB-23 Fekete medencesorító öv XL	Rex-San RB-23 Posture control brace black size XL
RB-23 fekete XXL	5996320003423	Rex-San RB-23 Fekete medencesorító öv XXL	Rex-San RB-23 Posture control brace black size XXL
RB-23 fekete XXXL	5996320003430	Rex-San RB-23 Fekete medencesorító öv XXXL	Rex-San RB-23 Posture control brace black size XXXL
RB-23 testszínű S	5996320003447	Rex-San RB-23 Ágyék-keresztcsonti fűző testszínű S	Rex-San RB-23 Posture control brace nude size S
RB-23 testszínű M	5996320003454	Rex-San RB-23 Ágyék-keresztcsonti fűző testszínű M	Rex-San RB-23 Posture control brace nude size M
RB-23 testszínű L	5996320003461	Rex-San RB-23 Ágyék-keresztcsonti fűző testszínű L	Rex-San RB-23 Posture control brace nude size L
RB-23 testszínű XL	5996320003478	Rex-San RB-23 Ágyék-keresztcsonti fűző testszínű XL	Rex-San RB-23 Posture control brace nude size XL

RB-23 testszinű XXL	5996320003485	Rex-San RB-23 Ágyék-keresztcsonti fűző testszinű XXL	Rex-San RB-23 Posture control brace nude size XXL
RB-23 testszinű XXXL	5996320003492	Rex-San RB-23 Ágyék-keresztcsonti fűző testszinű XXXL	Rex-San RB-23 Posture control brace nude size XXXL
RB-25 fehér 2 S	5996320003508	Rex-San RB-25 Hosszú gerincfűző fehér 2 S	Rex-San RB-25 Soft form posture control brace white size 2 S
RB-25 fehér 3 M	5996320003515	Rex-San RB-25 Hosszú gerincfűző fehér 3 M	Rex-San RB-25 Soft form posture control brace white size 3 M
RB-25 fehér 4 L	5996320003522	Rex-San RB-25 Hosszú gerincfűző fehér 4 L	Rex-San RB-25 Soft form posture control brace white size 4 L
RB-25fehér 5 XL	5996320003539	Rex-San RB-25 Hosszú gerincfűző fehér 5 XL	Rex-San RB-25 Soft form posture control brace white size 5 XL
RB-25 fehér 6 XXL	5996320003546	Rex-San RB-25 Hosszú gerincfűző fehér 6 XXL	Rex-San RB-25 Soft form posture control brace white size 6 XXL
RB-25 fehér 7 XXXL	5996320003553	Rex-San RB-25 Hosszú gerincfűző fehér 7 XXXL	Rex-San RB-25 Soft form posture control brace white size 7 XXXL
RB-25 fehér 8 Extra	5996320003560	Rex-San RB-25 Hosszú gerincfűző fehér 8 Extra	Rex-San RB-25 Soft form posture control brace white size 8 Extra
RB-25 testszinű S	5996320003577	Rex-San RB-25 Hosszú gerincfűző testszinű S	Rex-San RB-25 Soft form posture control brace nude size S
RB-25 testszinű M	5996320003584	Rex-San RB-25 Hosszú gerincfűző testszinű M	Rex-San RB-25 Soft form posture control brace nude size M
RB-25 testszinű L	5996320003591	Rex-San RB-25 Hosszú gerincfűző testszinű L	Rex-San RB-25 Soft form posture control brace nude size L
RB-25 testszinű XL	5996320003607	Rex-San RB-25 Hosszú gerincfűző testszinű XL	Rex-San RB-25 Soft form posture control brace nude size XL
RB-25 testszinű XXL	5996320003614	Rex-San RB-25 Hosszú gerincfűző testszinű XXL	Rex-San RB-25 Soft form posture control brace nude size XXL
RB-125 S	5996320003621	Rex-San RB-125 Tartásjavító fűző S	Rex-San RB-125 Soft form posture control brace size S
RB-125 M	5996320003638	Rex-San RB-125 Tartásjavító fűző M	Rex-San RB-125 Soft form posture control brace size M
RB-125 L	5996320003645	Rex-San RB-125 Tartásjavító fűző L	Rex-San RB-125 Soft form posture control brace size L
RB-125 XL	5996320003652	Rex-San RB-125 Tartásjavító fűző XL	Rex-San RB-125 Soft form posture control brace size XL
RB-125 XXL	5996320003669	Rex-San RB-125 Tartásjavító fűző XXL	Rex-San RB-125 Soft form posture control brace size XXL