



**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

**SILICONE INSOLES**

*Basic UDI-DI: 5996320INSL16R*

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)

**SZILIKONOS TALPBETÉTEK**

*Alapvető UDI-DI: 5996320INSL16R*

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.**  
HIDASAI 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: **SZILIKONOS TALPBETÉTEK**

Group: **SILICONE INSOLES**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RB-90 S	5996320001146	Rex-San RB-90 Szilikon talpbetét S	Rex-San RB-90 Silicone insole size S
RB-90 M	5996320001153	Rex-San RB-90 Szilikon talpbetét M	Rex-San RB-90 Silicone insole size M
RB-90 L	5996320001160	Rex-San RB-90 Szilikon talpbetét L	Rex-San RB-90 Silicone insole size L
RB-90 XL	5996320001177	Rex-San RB-90 Szilikon talpbetét XL	Rex-San RB-90 Silicone insole size XL
RB-90 XXL	5996320001184	Rex-San RB-90 Szilikon talpbetét XXL	Rex-San RB-90 Silicone insole size XXL
RB-91 S	5996320001191	Rex-San RB-91 Szilikon sarokemelő S	Rex-San RB-91 Silicone heel raiser size S
RB-91 M	5996320001207	Rex-San RB-91 Szilikon sarokemelő M	Rex-San RB-91 Silicone heel raiser size M
RB-91 L	5996320001214	Rex-San RB-91 Szilikon sarokemelő L	Rex-San RB-91 Silicone heel raiser size L
RB-92	5996320001221	Rex-San RB-92 Lábközépj szilikon párna	Rex-San RB-92 Metatarsal silicon pad