



**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

**SPINAL CORSET**

*Basic UDI-DI: 5996320LUMB27H*

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 megfelelési nyilatkozatot cégem, mint gyártó, kizárólagos felelőssége mellett adták ki, továbbá nyilatkozom, hogy az általam gyártott alábbi termék(ek)

**MEDENCESZORÍTÓ ÖVEK**  
*Alapvető UDI-DI: 5996320LUMB27H*

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: **MEDENCESZORÍTÓ ÖVEK**

Group: **SPINAL CORSET**

Termék kódja / device code:	UDI-DI	Termék kereskedelmi neve:	Device trade name:
RB-35 65	5996320003676	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 65 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 65 cm
RB-35 70	5996320003683	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 70 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 70 cm
RB-35 75	5996320003690	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 75 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 75 cm
RB-35 80	5996320003706	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 80 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 80 cm
RB-35 85	5996320003713	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 85 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 85 cm
RB-35 90	5996320003720	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 90 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 90 cm
RB-35 95	5996320003737	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 95 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 95 cm
RB-35 100	5996320003744	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 100 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 100 cm
RB-35 105	5996320003751	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 105 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 105 cm
RB-35 110	5996320003768	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 110 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 110 cm
RB-35 115	5996320003775	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 115 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 115 cm
RB-35 120	5996320003782	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 120 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 120 cm
RB-35 125	5996320003799	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 125 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 125 cm
RB-35 130	5996320003805	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv 130 cm	Rex-San RB-35 Spinal corset 130 cm
RB-35 Extra	5996320003812	Rex-San RB-35 Medenceszorító öv Extra	Rex-San RB-35 Spinal corset Extra
RB-36 2	5996320003829	Rex-San RB-36 Medenceszorító öv 2	Rex-San RB-36 Spinal corset size 2
RB-36 3	5996320003836	Rex-San RB-36 Medenceszorító öv 3	Rex-San RB-36 Spinal corset size 3
RB-36 4	5996320003843	Rex-San RB-36 Medenceszorító öv 4	Rex-San RB-36 Spinal corset size 4

RB-36 5	5996320003850	Rex-San RB-36 Medenceszorító öv 5	Rex-San RB-36 Spinal corset size 5
RB-36 6	5996320003867	Rex-San RB-36 Medenceszorító öv 6	Rex-San RB-36 Spinal corset size 6
RB-36 7	5996320003874	Rex-San RB-36 Medenceszorító öv 7	Rex-San RB-36 Spinal corset size 7
RB-36 8	5996320003881	Rex-San RB-36 Medenceszorító öv 8	Rex-San RB-36 Spinal corset size 8
RB-36 Extra	5996320003898	Rex-San RB-36 Medenceszorító öv Extra	Rex-San RB-36 Spinal corset size Extra
RB-37 2	5996320003904	Rex-San RB-37 Medenceszorító öv 2	Rex-San RB-37 Spinal corset size 2
RB-37 3	5996320003911	Rex-San RB-37 Medenceszorító öv 3	Rex-San RB-37 Spinal corset size 3
RB-37 4	5996320003928	Rex-San RB-37 Medenceszorító öv 4	Rex-San RB-37 Spinal corset size 4
RB-37 5	5996320003935	Rex-San RB-37 Medenceszorító öv 5	Rex-San RB-37 Spinal corset size 5
RB-37 6	5996320003942	Rex-San RB-37 Medenceszorító öv 6	Rex-San RB-37 Spinal corset size 6
RB-37 7	5996320003959	Rex-San RB-37 Medenceszorító öv 7	Rex-San RB-37 Spinal corset size 7
RB-37 8	5996320003966	Rex-San RB-37 Medenceszorító öv 8	Rex-San RB-37 Spinal corset size 8
RB-37 Extra	5996320003973	Rex-San RB-37 Medenceszorító öv Extra	Rex-San RB-37 Spinal corset size Extra