



REHASENSE

**EU-CONFORMITEITSVERKLARING
VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
(MDR)**

Fabrikant:

Rehasense Sp. z o.o.

Sulejowska 45G

97-300 Piotrków Trybunalski, Polen

SRN: PL-MF-000004772

verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat het medische hulpmiddel
(steun op vier wielen voor gehandicapten)

Productnaam: **PIXEL**

Catalogusnummer: P Raab700cc

(aa - kleur, b - maat, c - accessoires)

Basic UDI-DI: 59074678ROL6U

Bestemming: de steun op vier wielen is een technisch hulpmiddel voor mensen met een handicap die hulp nodig hebben bij het lopen vanwege hun beperkte mobiliteit.

voldoet aan de vereisten van Verordening 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en toepasselijke internationale normen: ISO14971:2019; ISO 20417:2021; ISO 11199-2:2005;

Medisch hulpmiddel klasse -I, volgens regel 1 (technische bijstand voor personen met een handicap). Het product is ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van bijlage VIII bij Verordening 2017/745.

De fabrikant verklaart dat hij de in artikel 52, lid 7, van Verordening 2017/745 vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedure volgt en de in de bijlagen II en III bij Verordening 2017/745 bedoelde technische documentatie heeft opgesteld.



Rehasense Sp. z o.o.
Prezes Zarządu

Roger Spencer Dutton

02-08-2021/ Piotrków Trybunalski/ CEO Roger Spencer Dutton



REHASENSE

Rehasense Sp. z o. o.

ul. Sulejowska 45g, 97-300 Piotrków Tryb.
NIP 677-237-14-61, REGON 122658133