

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA



ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Dok. C/2020/004_v1



Ražotājs Izgatavotājs Kontaktinformācija Kontaktinformācija	Reha FUND Sp. z o.o. LU. Staniewicka 14 03-310 Varšava, Polija, tālr.: + 48 22 59-40-300 fakss: + 48 22 59-40-307 e-pasts: info@rehafund.pl Ratiņkrēsls RF-4 CRUISER ACTIVE 2 Ratiņkrēsls RF-4 CRUISER ACTIVE 2
Produkta nosaukums/grupas ģenēriskās grupas nosaukums/grupas ģenēriskās grupas nosaukums UDI-DI pamatkods Pamata UDI-DI kods Katalogs Nr. Atsauces Nr. Modeļi/Versions/Aksesuāri Modeļi/Varianti/Aksesuāri	59039407RF4ZB RF-4 Sēdekļa platums Sēdekļa platums Aizmugurējie riteņi Aizmugurējie riteņi Krāsa pretgultu spilvens sēdvietām anti-Decubitus spilvens sēdēšanai 42 cm, 45 cm, 48 cm PU/pneimatiskā PU/pneimatiskā sarkana, zila, zaļa, melna, melna, pelēka, sarkana, zila, zaļa, melna, pelēka jā/nē
Klasifikācijas klasifikācija	I klase I klase 1
Reglaments	16949
UMDNS kods UMDNS kods	N/D NAV
Pilnvarotā iestāde Pilnvarotā iestāde Izmantotie standarti Piemērotie standarti	EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 EN 12183:2014 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015

Atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz Reha Fund Sp. z o.o. atbildību. Apliecinām, ka uzskaitītie ražojumi ir ar CE zīmi marķētas medicīnas ierīces saskaņā ar **Noteikumiem Nr. 745/2017 (MDR)** ar grozījumiem un atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas MIR I pielikumā.

Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz Reha Fund sp. z o. o. atbildību. Mēs apliecinām, ka iepriekš minētie produkti ir medicīniskās ierīces ar CE marķējumu saskaņā ar **Medicīnisko ierīču noteikumiem Nr. 745/2017 (MDR)** ar turpmākiem grozījumiem un atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas MIR I pielikumā.

Datums un paraksts

Datums un paraksts

Pilsēta

Vieta

Varšava

Varšava

Amats

Funkcija

Priekšsēdētājs

Priekšsēdētājs

**CHAIM JOHN
FLUKE**

Elektroniski parakstījis

CHAIM JOHN FUKS

Datums:

2021.01.25 10:04:47

+ 01“00”

Dok.

C/2020/004_v1

Derīgs 3 gadus no izdošanas dienas

Dokuments ir derīgs 3 gadus no izdošanas dienas

Teksts p rulkots autom tiski 30.07.2023, lietojot Eiropas Komisijas r ku eTranslate.
Par autentisku uzskat t tikai ori in lo dokumentu, kas pievienots p c tulkojuma.



Wytwórca Manufacturer	REHA FUND Sp. z o.o.		
Dane Kontaktowe Contact Details	ul. Staniewicka 14 03-310 Warsaw, Poland tel: + 48 22 59-40-300 fax: + 48 22 59-40-307 e-mail: info@rehafund.pl		
Nazwa wyrobu / Grupy rodzajowej wyrobów Products Name / Group Generic Group Name	Wózek inwalidzki RF-4 CRUISER ACTIVE 2 Wheelchair RF-4 CRUISER ACTIVE 2		
Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code	59039407RF4ZB		
Nr Katalogowy Nr REF	RF-4		
Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories	Szerokość siedziska Seat width Koła tylne Rear wheels Kolor colour	42 cm, 45 cm, 48 cm PU / pneumatyczne PU / pneumatic czerwony, niebieski, zielony, czarny, szary red, blue, green, black, grey	tak/nie yes/no
poduszka przeciwoleżynowa do siedzenia anti-decubitus cushion for sitting			
Klasyfikacja Classification	klasa I class I		
Reguła Rule	1		
Kod UMDNS UMDNS Code	16949		
Jednostka Notyfikowana Notified Body	N/D N/A		
Zastosowane normy Applied standards	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	EN 12183:2014 EN 62366-1:2015

Deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Reha Fund Sp. z o.o. Niniejszym deklarujemy, że wymienione produkty są wyrobami medycznymi oznaczonymi znakiem CE według **rozporządzenia 745/2017 (MDR)** wraz z późniejszymi zmianami i spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do MDR.

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Reha Fund sp. z o. o. We hereby declare that the above products are CE marked medical devices according to **Medical Devices Regulation 745/2017 (MDR)** with subsequent amendments and meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the MDR.*

Miejscowość
Place

Warszawa
Warsaw

Data i podpis
Date and Signature

Stanowisko Prezes
Function President