

Atbilstības deklarācija / Atbilstības deklarācija

saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IV pielikuma 19. pantu un 52. panta 7. punktu



Uzņēmuma nosaukums un adrese / Ražotāja nosaukums un adrese	Rehaforum Medical Daimlerstr. 12 a DE- 25337 Elmshorn
Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	DE-MF-000018288

Teksts pārtulkots automātiski 09.11.2024, lietojot Eiropas Komisijas rīkojumā eTranslate.
Par autentisku uzskatīt tikai oriģinālo dokumentu, kas pievienots pieceturkluma.


Mēs, Rehaforum Medical GmbH, uz savu atbildību paziņojam, ka:
šāds produkts atbilst visām piemērojamajām MIR 2017/745 prasībām.

Mēs, Rehaforum Medical GmbH, uz savu atbildību paziņojam, ka
šāds produkts atbilst visām piemērojamajām MIR 2017/745 prasībām.

Medicīniskā ierīce / Medicīniskā ierīce	Ražojumu grupa Produktu grupa	Zeķu uzvilšanas palīgīdzeklis Zeķu uzvilšanas palīgīdzeklis
	Tirdzniecības nosaukums	Englischer Strumpfanzieher RFM Socken- anzieher RFM – Nylon / Frottee Strumpf- anzieher RFM für Kompressionsstrümpfe English Sock Aid RFM Sock Puller RFM – nylon / terry cloth Stocking Puller for Compression Stockings RFM
	Preces numurs Modeļa Nr.	07694678 07693489 80003737 07694678 07693489 80003737
Nolūks/paredzētais nolūks	Produkts ir paredzēts, lai atbalstītu un atvieglotu fizisko slodzi cilvēkiem, uzvelkot zeķes patstāvīgi. Produkts ir paredzēts, lai atbalstītu un atvieglotu fizisko slodzi cilvēkiem, uzvelkot zeķes patstāvīgi.	
Pamata UDI-DI	4041314StrumpfanzieherNS	
Klase / Klases kategorija	I I	
Klasifikācijas noteikumi (VIII pielikums / MIR 2017/745)	1 1	
Atbilstības novērtēšanas procedūra	MIR 52. pants un premjerministrs; II pielikuma III daļas 7. punkts MIR 52. pants un premjerministrs; II pielikuma III daļas 7. punkts	
Deklarācijas derīgums līdz (GGGG-MM) / Deklarācijas derīgums līdz (GGGG-MM)	2028-12 2028-12	

Elmshorn, 14.12.2023

Atrašanās vieta,
datums/vieta, datums


Thomas Schmid
Izpildītājs/ Izpildītājs

QMF_2-3-5_Atbišības deklarācija_Rev5

Original

CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
DECLARATION OF CONFORMITY



according Annex IV EU-Regulation 2017/745 Article 19 and Article 52(7)

Name und Adresse der Firma / <i>Name and address of the manufacturer</i>	Rehaforum Medical GmbH Daimlerstr. 12 a DE- 25337 Elmshorn
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000018288

Wir, die Rehaforum Medical GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das folgende Produkt allen anwendbaren Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht.

We, Rehaforum Medical GmbH, declare under our sole responsibility that the following product complies with all applicable requirements of the MDR 2017/745.

Medizinprodukt / <i>Medical Device</i>	Produktgruppe <i>Product Group</i>	Strumpfanzieher <i>Stocking Puller</i>
	Handelsname <i>Trade Name</i>	Englischer Strumpfanzieher RFM® Socken- anzieher RFM® – Nylon / Frottee Strumpf- anzieher RFM® für Kompressionsstrümpfe <i>English Sock Aid RFM® Sock Puller RFM® – nylon / terry cloth Stocking Puller for Compression Stockings RFM®</i>
	Artikelnummer <i>Model No.</i>	07694678 07693489 80003737 07694678 07693489 80003737
Zweckbestimmung / <i>Intended Purpose</i>	Das Produkt dient zur Unterstützung und zur körperlichen Entlastung von Personen beim selbstständigen Anziehen von Strümpfen. <i>The product is intended to support and relieve the physical strain on people when putting on stockings independently.</i>	
Basis-UDI-DI	4041314strumpfanzieherNS	
Klasse / <i>Of Class</i>	I I	
Klassifizierungsregel / <i>Classification rules</i> (Annex VIII / MDR 2017/745)	1 1	
Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment procedure</i>	MDR Art. 52 & Annex II, III (7) MDR Art. 52 & Annex II, III (7)	
Gültigkeit der Erklärung, bis (JJJJ-MM) / <i>Validity of the declaration until (YYYY-MM)</i>	2028-12 2028-12	

Elmshorn, 14.12.2023

Ort, Datum / *Place, date*


Thomas Schmid
Geschäftsführer / *Managing Director*

QMF_2-3-5_Konformitätserklärung_Rev5