



EC Declaration of Conformity

for

Class 1 Medical Devices MDR 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon, Noruega

SRN (single registration number)

Netti 4U CED XL and accessories

GMDN 41620 Wheelchair, attendant / occupant driven, rear wheels, non-collapsible
Basic UDI-DI 704764Netti4UCEDXLG5
Conforms to the Medical Device Regulation MDR 2017/745

Intended purpose: Wheelchair for severely disabled people. The wheelchair enables function and mobility, varying seating positions and comfort during long time seating, allowing for more independence and improvements of quality of life.

Alu Rehab AS uses the procedures for the CE-labelling of Netti products according to Regulation MDR 2017/745 Annex IV

The following standards and the standards they request are used:

EN 12182:2012 Technical aids for disabled persons. General requirements and test methods.
EN 12183:2014 Manual wheelchairs – Requirements and test methods.
EN ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices.
EN 1021-2:2014 Assessment of the ignitability of upholstered furniture.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Alu Rehab AS.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval according to ISO 13485:2016 issued by TÜV SÜD.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Klepp St., 2021-05-18

Kjetil Gausel

Managing Director

*inspire
joy of life*





EG-Konformitätserklärung

für

Medizinprodukte der Klasse 1 gemäß der Verordnung (EU) MDR 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norwegen

SRN (Single registration number)

Netti 4U CED XL und Zubehör

GMDN 41620 Rollstuhl, Bedienung durch Begleiter/Fahrer, Hinterräder, nicht zusammenklappbar
Basic UDI-DI 704764Netti4UCEDXLG5
Entspricht der Verordnung (EU) MDR 2017/745

Verwendungszweck: Rollstuhl für schwerstbehinderte Personen. Der Rollstuhl ermöglicht Funktion und Mobilität, eine Veränderung der Sitzposition und den Komfort bei langem Sitzen, was eine größere Unabgängigkeit und eine Verbesserung der Lebensqualität bietet.

Alu Rehab AS verwendet für die CE-Kennzeichnung von Netti-Produkten die Verfahren gemäß der Verordnung (EU) MDR 2017/745 Anhang IV.

Es werden die folgenden Normen und die von ihnen geforderten Normen angewendet:

EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen. Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren.
EN 12183:2014 Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren.
EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
EN 1021-2:2014 Möbel - Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln.

Diese Konformitätserklärung wird unter ausschließlicher Verantwortung von Alu Rehab AS ausgestellt. Hiermit erklären wir, dass das (die) oben angegebene(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 entspricht (entsprechen). Diese Erklärung wird von der vom TÜV SÜD erteilten Zulassung des Qualitätssicherungssystems nach ISO 13485:2016 begleitet. Alle begleitenden Unterlagen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Klepp St., 2021-05-18

Kjetil Gausel
Geschäftsführer

*inspire
joy of life*





Déclaration de conformité CE

pour

Dispositifs médicaux de classe 1 RDM 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norvège

SRN (numéro unique d'enregistrement)

Netti 4U CED XL et accessoires

GMDN 41620

Chaise roulante, conduite par un accompagnateur/l'occupant, roues arrière, non repliable

Basic UDI-DI

704764Netti4UCEDXLG5

Conforme au règlement relatif aux dispositifs médicaux RDM 2017/745

Objectif visé :

Fauteuil roulant pour personnes gravement handicapées. Le fauteuil roulant permet de fonctionner, de se déplacer et de varier les positions assises. Il apporte un confort pendant de longues durées, ce qui permet une plus grande indépendance et une amélioration de la qualité de vie.

Alu Rehab AS utilise les procédures pour l'étiquetage CE des produits Netti conformément au règlement RDM 2017/745, annexe IV.

Les normes suivantes et les normes requises sont utilisées :

EN 12182:2012

Aides techniques pour les personnes handicapées. Exigences générales et méthodes d'essai.

EN 12183:2014

Fauteuils roulants à propulsion manuelle – Exigences et méthodes d'essai.

EN ISO 14971:2019

Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

EN 1021-2:2014

Évaluation de l'inflammabilité des meubles rembourrés.

Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité d'Alu Rehab AS.

Nous déclarons par la présente que le ou les dispositifs médicaux spécifiés ci-dessus sont conformes aux dispositions du règlement (EU) RDM 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Cette déclaration est appuyée par l'approbation du système de qualité selon la norme ISO 13485:2016 délivrée par TÜV SÜD.

Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du fabricant.

Klepp St., 2021-05-18

Kjetil Gausel

Directeur général

*inspire
joy of life*



NORVÈGE : Alu Rehab AS | Bedriftsveien 23 | N-4353 Klepp stasjon | post@alurehab.com | Tél. +47 51 78 62 20

DANEMARK : Alu Rehab ApS | Kløftehøj 8 | DK-8680 Ry | info@alurehab.com | Tél. +45 87887300

CHINE: Alu Rehab (Xiamen) Co. Ltd., Haicang Industrial District | Weng Jiao Road 289 | Haitou Kechuang Center Building 3 | Floor 1-2 361022

N° de doc. : Doc Netti 4U CED XL 2021 | Version 1 – valide pendant 2 ans voir www.My-Netti.com | Page 1 / 1 | Date d'impression : 2021-05-18



Deklaracja zgodności WE

Wyroby medyczne klasy 1 MDR 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norwegia

SRN (pojedynczy numer rejestracji)

Netti 4U CED XL i akcesoria

GMDN 41620 Wózek inwalidzki prowadzony przez opiekuna/pasażera, tylne koła, nieskładane
Podstawowy UDI-DI 704764Netti4UCEDXLG5
Jest zgodny z rozporządzeniem o wyrobach medycznych MDR 2017/745

Przeznaczenie: Wózek inwalidzki dla osób o poważnym stopniu niepełnosprawności. Wózek inwalidzki umożliwi działanie i mobilność, zmienne pozycje siedzenia oraz komfort podczas długiego siedzenia, zapewniając większą niezależności oraz poprawę jakości życia.

Alu Rehab AS stosuje procedury etykietowania CE wyrobów Netti zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745 załącznik IV

Zastosowano poniższe normy i wymagane normy:

EN 12182:2012 Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych. Wymagania ogólne i metody badań.
EN 12183:2014 Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie - Wymagania i metody badań.
EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
EN 1021-2:2014 Ocena zapalności mebli tapicerowanych.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy Alu Rehab AS.

Niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne wymienione powyżej spełniają wymagania rozporządzenia (EU) MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja jest wsparta zatwierdzeniem systemu jakości zgodnie z ISO 13485:2016 wydanym przez TÜV SÜD.

Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w zakładzie producenta.

Klepp St., 2021-05-18

Kjetil Gausel

Dyrektor zarządzający

*inspire
joy of life*



NORWEGIA: Alu Rehab AS | Bedriftsveien 23 | N-4353 Klepp stasjon | post@alurehab.com | Tel. +47 51 78 62 20

DANIA: Alu Rehab ApS | Kløftehøj 8 | DK-8680 Ry | info@alurehab.com | Tel. +45 87887300

CHINY: Alu Rehab (Xiamen) Co. Ltd., Haicang Industrial District | Weng Jiao Road 289 | Haitou Kechuang Center Building 3 | Floor 1-2 361022

Nr dok.: Doc Netti 4U CED XL 2021 | wersja 1 – obowiązuje przez 2 lata, patrz www.My-Netti.com | strona 1 z 1 | Data druku: 2021-05-18



EG-försäkran om överensstämmelse för

klass 1 medicintekniska produkter MDR 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon/Norge

SRN (ett registreringsnummer)

Netti 4U CED XL och tillbehör

GMDN 41620 Rullstol, framförd av medhjälpare/person i rullstolen, bakhjul, kan inte fällas ihop
Grundläggande UDI-DI 704764Netti4UCEDXLG5
Överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter MDR 2017/745

Avsett ändamål: Rullstol för allvarligt funktionshindrade. Med rullstolen drar man nytta av förbättrade funktioner och rörelser, varierande sittpositioner och komfort vid sittande under lång tid för ökat oberoende och bättre livskvalitet.

Alu Rehab AS arbetar enligt rutinerna för CE-märkning för Netti-produkter enligt förordning MDR 2017/745, bilaga IV

Följande standarder och standarder som begärs tillämpas:

EN 12182:2012 Tekniska hjälpmedel för funktionshindrade. Allmänna krav och provningsmetoder.
EN 12183:2014 Manuella rullstolar– Krav och provningsmetoder.
EN ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter.
EN 1021-2:2014 Bedömning av användbarhet för stoppade möbler.

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på Alu Rehab AS:s eget ansvar.

Härmed försäkras att de ovanstående medicintekniska produkterna motsvarar bestämmelsen enligt förordningen (EU) MDR 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna försäkran stöds av kvalitetssäkringssystemet enligt ISO 13485:2016 som utfärdats av TÜV SÜD.

Alla tillhörande handlingar är förvarade på tillverkarens anläggning.

Klepp St., 2021-05-18

Kjetil Gausel

Verkställande direktör

*inspire
joy of life*

