



EC Declaration of Conformity

for

Class 1 Medical Devices MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon, Noruega

SRN (single registration number) NO-MF-000014047

Netti Dynamic CED and accessories

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

Intended purpose: Wheelchair for disabled youth and adults. The wheelchair enables ADL 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 Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon

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) NO-MF-000014047

Netti Dynamic CED und Zubehör

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

Verwendungszweck: Rollstuhl für schwerbehinderte Jugendliche und Erwachsener Personen. Der Rollstuhl ermöglicht ADL Funktion und Mobilität, eine Veränderung der Sitzposition und den Komfort bei langem Sitzen, was eine größere Unabhängigkeit 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 Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon
Geschäftsführer

*inspire
joy of life*



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

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

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

Dok. Nr.: Doc Netti Dynamic CED 2022 | Version 1 – gültig für 2 Jahre, siehe www.My-Netti.com | Seite 1 von 1 | Druckdatum: 2022-10-03



EG-försäkran om överensstämmelse

för

klass 1 medicintekniska produkter MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon/Norge

SRN (ett registreringsnummer) NO-MF-000014047

Netti Dynamic CED och tillbehör

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

Avsett ändamål: Rullstol för allvarligt funktionshindrade ungdomar och vuxna. Med rullstolen drar man nytta av förbättrade ADL 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 (EU)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 Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon

Verkställande direktör

*inspire
joy of life*

