

EU - Declaration of Conformity	UK
UE - Deklaracja zgodności	PL
EU - Prohlášení o shodě	CZ
ЄС - Декларація відповідності	UKR

Class 1 Medical Device MDR (EU)2017/745 - Annex VIII
Медичний виріб класу 1 MDR (ЄС)2017/745 - Додаток

Manufacturer:

Producent

Výrobce

Виробник

Alu Rehab AS

Bedriftsvegen 23

N-4353 Klepp Stasjon

Norway

SRN – single registration number:

NO-MF-000014047

Product description – intended purpose:

Opis produktu – wskazania:

Popis výrobku - zamýšlený účel:

Nazwa i podstawa UDI-Dial:

Опис виробу – цільове призначення:

Manual wheelchairs including configurations and accessories.

Ręczne wózki inwalidzkie wraz z konfiguracjami i akcesoriami.

Ruční invalidní vozíky včetně konfigurací a příslušenství.

Інвалідні візки з ручним керуванням, включаючи конфігурації та аксесуари.

Name and Basic UDI-DI

Nazwa Basic UDI-DI

Název a základní UDI-DI

Назва та основні UDI-DI

Netti III 704764NettiIIIVB

Netti III HD 704764NettiIIIHDDQ

Netti III XHD 704764NettiIIIXHDJC

Netti III EL 704764NettiIIIELDX

Applied standards:

Zastosowane normy:

Použité normy:

Застосовані стандарти:

EN 12183

EN 12184

ISO 7176-19

We hereby declare our sole responsibility as the manufacturer that the products and its options listed above complies with all requirements of the regulation (EU) 2017/745 on medical devices and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Niniejszym oświadczamy jako producent, że wymienione powyżej produkty oraz ich opcje spełniają wszystkie wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz, jeśli ma to zastosowanie, inne odpowiednie przepisy Unii, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE.

Tímto prohlašujeme, že jako výrobce neseme výhradní odpovědnost za to, že výše uvedené výrobky a jejich varianty splňují všechny požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a případně další relevantní právní předpisy Unie, upravující vydání EU prohlášení o shodě.

Цим ми заявляємо про нашу виключну відповідальність як виробника, що продукція та її опції, перелічені вище, відповідають усім вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби та, якщо застосовно, будь-якому іншому відповідному законодавству ЄС, що передбачає видачу декларації відповідності ЄС.

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

Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Veškerá průvodní dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Place and issue date: Klepp St., 17.02.2025

Miejsce i data wydania

Místo a datum vydání

Місце та дата публікації

Bernd Fabian, General Manager

Dyrektor generalny

Generální ředitel

Генеральний директор

