

Class 1 Medical Device MDR (EU)2017/745 - Annex VIII
Κλάση 1 Ιατροτεχνολογικό προϊόν MDR (EE)2017/745 -
Παράρτημα VIII

Manufacturer:

Κατασκευαστής:

Alu Rehab AS

Bedriftsvegen 23
N-4353 Klepp Stasjon
Norway

SRN – single registration number:

NO-MF-000014047

Product description – intended purpose:

Περιγραφή του προϊόντος -
Προβλεπόμενος σκοπός

Manual wheelchairs including configurations and accessories.

Χειροκίνητα αναπηρικά αμαξίδια, συμπεριλαμβανομένων των
διαμορφώσεων και των εξαρτημάτων.

Name and Basic UDI-DI

Εφαρμοζόμενα πρότυπα UDI-DI

Netti III	704764NettiIIIIVB
Netti III HD	704764NettiIIIHDDQ
Netti III XHD	704764NettiIIIXHDJC
Netti III EL	704764NettiIIIELDX

Applied standards:

Εφαρμοζόμενα πρότυπα:

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.

Με το παρόν δηλώνουμε την αποκλειστική μας ευθύνη ως κατασκευαστής ότι τα προϊόντα και οι επιλογές τους που αναφέρονται παραπάνω συμμορφώνονται με όλες τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και, κατά περίπτωση, με κάθε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης που προβλέπει την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

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

Όλα τα συνοδευτικά έγγραφα φυλάσσονται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Place and issue date: Klepp St., 17.02.2025
Τόπος και ημερομηνία έκδοσης

Bernd Fabian, General Manager
Γενικός Διευθυντής

