

EU – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name des Herstellers/Handelsmarke	Alu Rehab AS	 <small>Part of MEYRA GROUP</small>
Anschrift des eingetragenen Geschäftssitzes	Bedriftsvegen 23, N-4353 Klepp Stasjon, Norway	
SRN (einheitliche Registrierungsnummer)	NO-MF-000014047	
Produkt-/Handelsname und Basis UDI-DI	Netti Precision 1	704764NettiPrecision1DG
	Netti Precision 2	704764NettiPrecision2DJ
	Netti Precision Active	704764NettiPrecisionActYY
	Netti Uno Seat	704764NettiUnoSeatYR
	Netti Sit	704764NettiSit3V
	Netti Contour	704764NettiContourYP
	Netti Uno Back	704764NettiUnoBackU2
	Netti Smart	704764NettiSmartZ3
Zubehör	Netti Stabil	704764NettiStabilDB
	Netti Super Stabil	704764NettiSuperstabilSM
	Netti Kyphotic	704764NettiKyphotic8E
Andere eindeutige Referenz-/Katalognummer	Nicht zutreffend	
Risikoklasse	Nicht verwendet; Rückverfolgbarkeit über Basic UDI-DI gewährleistet.	
Einstufungsregel	Klasse I	
Konformitätsbewertungsverfahren	Regel 1, Anhang VIII, Verordnung (EU) 2017/745	
Allgemeine Spezifikationen	Selbsterklärung der Klasse I gemäß Artikel 52 Absatz 7; EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19; technische Dokumentation gemäß Anhang II und Anhang III.	
Verwendungszweck	Nicht zutreffend	Benannte Stelle Nicht zutreffend
EMDN-Code	Rollstuhlkissen mit Bezug für Komfort und Druckentlastung.	
	V080302: Medizinische Kissen zur Patientenlagerung	

Ich erkläre hiermit, dass diese EU-Konformitätserklärung unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt wurde und dass die oben bezeichneten Produkte der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte entsprechen.

EN ISO 13485:2016	EN ISO 20417:2021
EN ISO 14971:2019	EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 21856:2022

(angewandte Standards)

Untersignet für und im Namen von Alu Rehab AS.



Mette Økland

Finanzdirektorin Scandi & China
(UNTERSCHRIFT/NAME/FUNKTION)

Ausstellungsdatum: 2026.03.12 **Ausstellungsort:** Klepp stasjon, Norwegen