

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Nom du fabricant/Marque commerciale	Alu Rehab AS	 Part of MEYRA GROUP
Adresse du siège social	Bedriftsvegen 23, N-4353 Klepp Stasjon, Norway	
SRN (numéro d'enregistrement unique)	NO-MF-000014047	
Nom du produit/nom commercial et UDI-DI de base	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
	Netti Stabil	704764NettiStabilDB
	Netti Super Stabil	704764NettiSuperstabilSM
	Netti Kyphotic	704764NettiKyphotic8E
Accessoires	Sans objet	
Autre référence/n° de catalogue sans ambiguïté	Non utilisé ; traçabilité assurée via l'UDI-DI de base.	
Classe de risque	Classe I	
Règle de classification	Règle 1, annexe VIII, règlement (UE) 2017/745	
Voie d'évaluation de la conformité	Auto-déclaration de classe I conformément à l'article 52, paragraphe 7 ; déclaration de conformité UE délivrée conformément à l'article 19 ; documentation technique préparée conformément aux annexes II et III.	
Spécifications communes	Sans objet	Organisme notifié Sans objet
Utilisation prévue	Coussins pour fauteuils roulants avec housse pour plus de confort et un soulagement de la pression.	
Code EMDN	V080302 : Coussins médicaux pour le positionnement des patients	

Je déclare par la présente que la présente déclaration de conformité UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant et que le dispositif identifié ci-dessus est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

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

(normes appliquées)

Signé pour et au nom d'Alu Rehab AS.



Mette Økland

Directrice financière Scandi & Chine
(SIGNATURE/NOM/FONCTION)

Date d'émission: 2026.03.12 Lieu d'émission: Klepp stasjon, Norvège