

EU SAMSVARSERKLÆRING

Produsentens navn/Varemerke	Alu Rehab AS	 <small>Part of MEYRA GROUP</small>
Adresse til registrert forretningssted	Bedriftsvegen 23, N-4353 Klepp Stasjon, Norway	
SRN (enkeltregistreringsnummer)	NO-MF-000014047	
Produkt-/handelsnavn og grunnleggende 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
	Netti Stabil	704764NettiStabilDB
	Netti Super Stabil	704764NettiSuperstabilSM
	Netti Kyphotic	704764NettiKyphotic8E
Tilbehør	Ikke aktuelt	
Annen entydig referanse /katalognummer	Ikke brukt, sporbarhet sikret via Basic UDI-DI.	
Risikoklasse	Klasse I	
Klassifiseringsregel	Regel 1, vedlegg VIII, forordning (EU) 2017/745	
Samsvarsvurderingsprosedyre	Klasse I-selvdeklarasjon i samsvar med artikkel 52(7); EU-samsvarserklæring utstedt i samsvar med artikkel 19; Teknisk dokumentasjon utarbeidet i samsvar med vedlegg II og vedlegg III.	
Vanlige spesifikasjoner	Ikke aktuelt	Godkjent organ Ikke aktuelt
Tiltenkt formål	Rullestolputer med trekk for komfort og trykkavlastning.	
EMDN-kode	V080302 : Medisinske puter for pasientposisjonering	
Jeg erklærer herved at denne EU-samsvarserklæringen er utstedt under produsentens eneansvar, og at enheten som er identifisert ovenfor, er i samsvar med forordning (EU) 2017/745 (MDR).		
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	

(Anvendte standarder)

Signert for og på vegne av Alu Rehab AS.



Mette Økland

Finansdirektør Scandi & Kina
(SIGNATUR/NAVN/FUNKSJON)

Ustedelsesdato: 2026.03.12 Ustedelsessted: Klepp stasjon, Norge