



## EU Megfelelőségi nyilatkozat

(745/2017 MDR rendelet, I. osztályú termékek vonatkozásában)

1. Gyártó neve, kereskedelmi neve, védjegye: **PROMOBIL Rehabilitációs Zrt**
2. Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): **HU-MF-000003729**
3. Gyártó székhelye: **HU-1106 Budapest Keresztúri út 4/A**
4. Meghatalmazott képviselő neve, regisztrációs száma, székhelye (ha szükséges):
5. Nyilatkozom, hogy jelen gyártói megfelelőségi nyilatkozatot a **PROMOBIL Rehabilitációs Zrt**, mint gyártó társaság, kizárólagos felelőssége mellett adta ki, nyilatkozom továbbá, hogy a társaság által „A” melléklet szerint gyártott alábbi termék(ek) orvostechnikai eszköz és egyben gyógyászati segédeszköznek minősül.

termékcsoporthoz neve: **felsővégtag ortézis**

termék kereskedelmi neve: **„A” melléklet szerint**

termék kódja: **„A” melléklet szerint**

termék katalógusszáma: -

(fénykép)

(rendeltetési cél) **felső végtag testhez rögzítő eszköz, annak traumás állapota ( törése, luxációja, műtété) esetén**

kockázati osztálya: **I.**

Alapvető UDI-DI: **5996318FELSOVEGT8M**

Bejelentett szervezet neve/azonosító száma, megfelelőségi eljárás típusa és tanúsítvány száma (ha szükséges):

Egységes előírások (CS), amelyeket a termék megfelelőségének megállapításához felhasználtak (ha szükséges):

### **m e g f e l l ( e k )**

az orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017 EU rendelet rá vonatkozó követelményeinek. Minden ezt igazoló dokumentáció a gyártónál elérhető.

Kelt: Budapest 2022. február.02.

Promobil Rehabilitációs Zrt.

Adószám: 12219542-2-42

Cím: 1106 Budapest, Keresztúri út 4/A

Levelezési cím: 1474 Budapest, 14. sz. 520

Tel.: +36-1-433-7190

Cégszerű aláírás

Melléklet:

„A” melléklet – Orvostechnikai eszköz és UDI-DI lista

"A" Melléklet

Termékcsoport: kartartó ortézis

EMDN kód	UDI-DI	Termék kódja	Kereskedelmi név
Y060618	5996318310106	2130-0002	Kartartó kétrészes
Y060618	5996318310304	2130-0001	Kartartó zsákos PM323
Y060618	5996318310113	2130-0003	gyerek kartartó PM-323