



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: **Kompressziós textília**

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

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

termék katalógusszáma: -

(fénykép)

(rendeltetési cél) **keringési terápiás segédeszköz alsó végtagra ödéma ellen.**

kockázati osztálya: **I.**

Alapvető UDI-DI: **5996318KOMPRTEXVT**

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 e l (n e k)

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

Kelt: Budapest 2022. január.25.

Promobil Rehabilitációs Zrt.

Adószám: 12219542-2-42

Cím: 1106 Budapest, Keresztúri út 4/A

Levelezési cím: 1474 Budapest, Pf.: 520

Tel.: +36-1-433-7190


Cégszerű aláírás

Melléklet:

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

"A" Melléklet

Termékcsoport: Kompressziós textília

| EMDN kód | UDI-DI | Termék kódja | Kereskedelmi név |
|----------|---------------|--------------|--|
| M030405 | 5996318411414 | P/AD-NY-NA1 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411421 | P/AD-NY-NA2 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411438 | P/AD-NY-NA3 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411445 | P/AD-NY-NA4 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411452 | P/AD-NY-NA5 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411469 | P/AD-NY-NA6 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411476 | P/AD-NY-NA7 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414415 | P/AD-Z-NA1 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414422 | P/AD-Z-NA2 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414439 | P/AD-Z-NA3 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414446 | P/AD-Z-NA4 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414453 | P/AD-Z-NA5 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414460 | P/AD-Z-NA6 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414477 | P/AD-Z-NA7 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318431429 | P/AD-NY-F2 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318431436 | P/AD-NY-F3 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318431443 | P/AD-NY-F4 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318431450 | P/AD-NY-F5 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318431467 | P/AD-NY-F6 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318431474 | P/AD-NY-F7 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318434437 | P/AD-Z-F3 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318434444 | P/AD-Z-F4 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318434451 | P/AD-Z-F5 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318434468 | P/AD-Z-F6 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318434475 | P/AD-Z-F7 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411513 | P/AG-NY-NA1 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411520 | P/AG-NY-NA2 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411537 | P/AG-NY-NA3 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411544 | P/AG-NY-NA4 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411551 | P/AG-NY-NA5 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411568 | P/AG-NY-NA6 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318411575 | P/AG-NY-NA7 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414514 | P/AG-Z-NA1 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414521 | P/AG-Z-NA2 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414538 | P/AG-Z-NA3 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414545 | P/AG-Z-NA4 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414552 | P/AG-Z-NA5 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414569 | P/AG-Z-NA6 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |
| M030405 | 5996318414576 | P/AG-Z-NA7 | PROMOBIL AG combtőig érő harisnya (standard) |

| | | | |
|---------|---------------|--------------|--|
| M030405 | 5996318421420 | PE/AD-NY-NA2 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318421437 | PE/AD-NY-NA3 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318421444 | PE/AD-NY-NA4 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318421451 | PE/AD-NY-NA5 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318421468 | PE/AD-NY-NA6 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318421475 | PE/AD-NY-NA7 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318424421 | PE/AD-Z-NA2 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318424438 | PE/AD-Z-NA3 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318424445 | PE/AD-Z-NA4 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318424452 | PE/AD-Z-NA5 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318424469 | PE/AD-Z-NA6 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318424476 | PE/AD-Z-NA7 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318421529 | PE/AG-NY-NA2 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318421536 | PE/AG-NY-NA3 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318421543 | PE/AG-NY-NA4 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318421550 | PE/AG-NY-NA5 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318421567 | PE/AG-NY-NA6 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318421574 | PE/AG-NY-NA7 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318424520 | PE/AG-Z-NA2 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318424537 | PE/AG-Z-NA3 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318424544 | PE/AG-Z-NA4 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318424551 | PE/AG-Z-NA5 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318424568 | PE/AG-Z-NA6 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318424575 | PE/AG-Z-NA7 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318431412 | P/AD-NY-F1 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318434413 | P/AD-Z-F1 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318434420 | P/AD-Z-F2 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318421413 | PE/AD-NY-NA1 | PROMOBIL AD térdharisnya (standard) |
| M030405 | 5996318424414 | PE/AD-Z-NA1 | Promofit AD I. kompressziós térdharisnya |
| M030405 | 5996318421512 | PE/AG-NY-NA1 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |
| M030405 | 5996318424513 | PE/AG-Z-NA1 | Promofit AG I. kompressziós combharisnya |

