



## 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.

termékcsoport neve: **pelenka és lepedők**

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

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

termék katalógusszáma: -

(fénykép)

(rendeltetési cél) **vizelet illetve székletinkontinencia kezelésére készülő segédeszköz**

kockázati osztálya: **I.**

Alapvető UDI-DI: **5996318PELENKALEPEDOKET**

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. február 5.

**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:		Lepedő pelenka	
EMDN kód	UDI-DI	Termék kódja	Kereskedelmi név
Y090699	5996318000038	2400-0028	B-8200 120x200 PVC-lepedő
Y090699	5996318000045	2400-0027	B-8200 120x100 PVC-lepedő
T04010103	5996318822562	2400-0002	B-725/64 PVC fóliás körgumis pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822579	2400-0003	B-725/76 PVC fóliás körgumis pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822517	2400-0004	B-725/86 PVC fóliás körgumis pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822524	2400-0005	B-725/98 PVC fóliás körgumis pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822531	2400-0006	B-725/106 PVC fóliás körgumis pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822548	2400-0007	B-725/118 PVC fóliás körgumis pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822555	2400-0008	B-725/130 PVC fóliás körgumis pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822616	2400-0011	B-726/86 körgumis felnőtt pelenkázó nadrág, lánchurkolt borítással
T04010103	5996318000052	2400-0010	B-726/76 körgumis felnőtt pelenkázó nadrág, lánchurkolt borítással
T04010103	5996318822623	2400-0012	B-726/98 körgumis felnőtt pelenkázó nadrág, lánchurkolt borítással
T04010103	5996318822630	2400-0013	B-726/106 körgumis felnőtt pelenkázó nadrág, lánchurkolt borítással
T04010103	5996318822647	2400-0014	B-726/118 körgumis felnőtt pelenkázó nadrág, lánchurkolt borítással
T04010103	5996318822654	2400-0015	B-726/130 körgumis felnőtt pelenkázó nadrág, lánchurkolt borítással
T04010103	5996318822760	2400-0016	B-727/64 Patentos pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822777	2400-0017	B-727/76 Patentos pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822715	2400-0018	B-727/86 Patentos pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822722	2400-0019	B-727/98 Patentos pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822739	2400-0020	B-727/106 Patentos pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822746	2400-0021	B-727/118 Patentos pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822753	2400-0022	B-727/130 Patentos pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822913	2400-0023	B-729/50 Terpeszbetétes pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822920	2400-0024	B-729/56 Terpeszbetétes pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822937	2400-0025	B-729/62 Terpeszbetétes pelenkázó nadrág
T04010103	5996318822944	2400-0026	B-729/68 Terpeszbetétes pelenkázó nadrág