



## 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: **gerinc ortézis**

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

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

termék katalógusszáma: -

(fénykép)

(rendeltetési cél) **gerinc-ágyék- keresztcsonti szakasz degeneratív eltérését kezelő terápiás eszköz**

kockázati osztálya: I.

Alapvető UDI-DI: **5996318GERORTA6**

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: Gerinc ortézis

EMDN kód	UDI-DI	Termék kódja	Kereskedelmi név
Y060303	5996318210307	PR-PM203	PM-203 adaptív ágyék-keresztcsont ortézis
Y060304	5996318211700	2100-0003	F 17/ P Promobil