



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) orvostechikai eszköz és egyben gyógyászati segédeszköznek minősül.

termékcsoport neve: **hasi sérvkötők**

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

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

termék katalógusszáma: -

(fénykép)

(rendeltetési cél) **hasfali sérv, operált hasfali sérv, köldök sérv kezelésére készített eszköz**

kockázati osztálya: **I.**

Alapvető UDI-DI: **5996318SERVKOTN4**

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 orvostechikai 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 – Orvostechikai eszköz és UDI-DI lista

"A" Melléklet

Termékcsoport: Hasi sérvkötéők

EMDN kód	UDI-DI	Termék kódja	Kereskedelmi név
Y060406	5996318000007	2610-0001	Adaptálható hasi sérvkötéő, normál (Promobil)
Y060406	5996318000014	2610-0002	Adaptálható hasi sérvkötéő egyoldali, normál (Promobil)
Y060406	5996318000021	2610-0003	Adaptálható, kétoldali lágyéksérvkötéő (Promobil)