



REHASENSE

## EU Konformitätserklärung

### Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR)

Wir,  
Rehasense sp. z o. o.  
eingetragener Geschäftssitz  
Sulejowska 45 G  
97-300 Piotrków Trybunalski, Polen  
SRN: PL-MF-000004772  
als Hersteller von Medizinprodukten, Gehilfe mit einem Handelsnamen

#### PLATFORM Walker

Postennummer/ Katalognummer: **PLATI000GB**

Zweckbestimmung: Die Gehilfe wurde zur Unterstützung der Mobilität von Personen geschaffen, die Probleme mit dem Stehen oder Gehen haben

Basic UDI-DI: 59074678ROL6U

hiermit erklären wir auf eigene Verantwortung, dass es die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I und die Anforderungen der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates der EU 2017/745 über Medizinprodukte vom 5. April 2017 mit allen Änderungen erfüllt.

Unser Produkt ist als Medizinprodukt als technisches Hilfsmittel der Klasse 1 für Behinderte klassifiziert. Die Klassifizierung erfolgt nach Anhang VIII der MDR-Verordnung.

CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukte gemäss Anhang V der MDR-Verordnung.

Risikoanalyse folgt den Vorgaben der Normen: ISO 14971 & ISO 13485  
Folgende harmonisierte Normen wurden bei der Konformitätsbewertung verwendet:

ISO 14971:2019; ISO 20417:2021; ISO 11199-3:2005;

Rehasense Sp. z o. o.  
Prezes Zarządu

Roger Spencer Dutton



05-08-2021/ Piotrków Trybunalski/ CEO Roger Spencer Dutton



Rehasense Sp. z o. o.  
ul. Sulejowska 45g, 97-300 Piotrków Tryb.  
NIP 677-237-14-61, REGON 122658133