



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, Schwerlast Leichtgewicht Rollator mit einem Handelsnamen

### SERVER HD

Postennummer/ Katalognummer: **HRaab600cc, HRaab550cc**  
(aa- Farbe, b- Grösse, cc- Zubehör)

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 11199-2:2005



Rehasense Sp. z o.o.  
Prezes Zarządu

Roger Spencer Dutton

02-08-2021/ Piotrków Trybunalski/ CEO Roger Spencer Dutton

REHASENSE

Rehasense Sp. z o. o.

ul. Sulejowska 45g, 97-300 Piotrków Tryb.

NIP 677-237-14-61, REGON 122658133

2021/08

CE SERVER HD (DE)



REHASENSE

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

**REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 05 APRIL 2017 ON MEDICAL DEVICES (MDR)**

Manufacturer:

Rehasense Sp. z o.o.  
Sulejowska 45G  
97-300 Piotrków Trybunalski, Poland  
SRN: PL-MF-000004772

Declare with sole responsibility that product (a light four-wheeled support for the disabled)

Product name: **SERVER HD**

Catalog number: **HRaab600cc, HRaab550cc**

(aa – colour, b- size, cc- accesories)

Intended use: The rollator has been designed as a tool to assist walking for people who have mobility problems.

Basic UDI-DI: 59074678ROL6U

meet requirements of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and applicable international standards: ISO14971:2019; ISO 20417:2021; ISO 11199-2:2005;

Class of the medical device 1, in accordance with rule 1 (technical aid for disabled person). The product classification was carried out in accordance with the rules at Annex VIII of the Regulation 2017/745.

Manufacturer declares that follows conformity assessments procedure described in art. 52 para. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out at Annexes II and III of the Regulation 2017/745.



Rehasense Sp. z o.o.  
Prezes Zarządu

Roger Spencer Dutton

02-08-2021/ Piotrków Trybunalski/ CEO Roger Spencer Dutton

