ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
EU DECLARATION OF CONFORMITY

ES atitikties deklaracija Nr. No. of the EU Declaration of Conformity	106/2024
Gamintojo pavadinimas ir adresas Name and address of the manufacturer	**REHA FUND Sp. z o. o.** ul. Staniewicka 14 03-310 Varšuva, Lenkija (Poland) el. paštas: info@rehafund.pl www.rehafund.pl
Unikalus registracijos numeris (SRN) Single Registration Number (SRN)	**PL-MF- 000047481**
Medicinos gaminio pavadinimas / Bendrosios grupės Name of medical device/ Generic Group Name	**VIENPUSIS KIRKŠNIES-IŠVARŽOS DIRŽAS 'AXILMAX'** Single-sided Inguinal-hernia belt „AXILMAX"
Katalogo Nr Catalogue Number	**O-1408**
Medicinos gaminio modeliai / versijos / priedai: Models/ Variants/ Accessories of medical device	**Išvardyti 1 priede** Listed in Annex no. 1
Basic UDI-DI kodas Basic UDI-DI Code	
Rizikos klasė / taisyklė Risk class / rule	**I klasė, 1 taisyklė** class I, rule 1
Paskirtis Intended Purpose	**Kirkšnies išvaržos palaikymas, profilaktiškai po operacijos, esant susilpnėjusiai miofascinei sistemai.** Support of the inguinal hernia, preventively after surgery, in the case of a weakened myofascial system.
Atitikties įvertinimo procedūra Conformity assessment procedure	**Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų pagal Priedų I, II, III, IV i V.** In accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices according to Annex I, II, III, IV and V.
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir numeris Name and identification number of the notified body	netaikoma
Sertifikato nr Certificate no.	netaikoma
Pirmojo sertifikato išdavimo data Date of first issue of the certificate	netaikoma
Sertifikato išdavimo data Date of issue of the certificate	netaikoma
Sertifikato galiojimo data Validity date of the certificate	netaikoma

Galioja nuo: 2025-01-09
Applied from: 2025-01-09
Dokumento Nr: SOP/04/Z/01/02
No. of the document: SOP/04/Z/01/02

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Pareiškiame, kad minėti medicinos gaminiai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, nurodytus reikalavimus.

We hereby declare that above-mentioned medical devices meet the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Gamintojas pareiškia, kad jis prisiima visą atsakomybę už gaminių atitiktį pirmiau minėtų teisės aktų reikalavimams ir visiems kitiems gaminiui taikomiems Sąjungos teisės aktams.

The manufacturer declares that they assumes full responsibility for the compliance of the product with the requirements of the above-mentioned legislation and with all other European Union regulations applicable to the product

Gamintojas pareiškia, kad ši ES atitikties deklaracija išduota išskirtinai gamintojo atsakomybe ir kad gamintojas paženklino medicinos prietaisus, kuriems ji taikoma, CE ženklu.

The manufacturer declares that this EU Declaration of Conformity has been issued under the sole responsibility of the manufacturer, and the medical devices covered by it have been CE marked by the manufacturer.

Medicinos gaminiai atitinka šių standartų reikalavimus:

The product meets the requirements of the following standards:

EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 20417; EN ISO 14155; EN ISO 10993-1; EN ISO 15223-1; EN 14079.

Parašas / Data:
Signature / Date:

CHAIM FUKS
Elektronicznie podpisany przez CHAIM FUKS
Data: 2025.05.05 14:09:42 +02'00'

Valdybos pirmininkas / President of the Board

Galioja nuo: 2025-01-09
Applied from: 2025-01-09
Dokumento Nr: SOP/04/Z/01/02
No. of the document: SOP/04/Z/01/02

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Priedas 1
Annex 1

Katalogo Nr. / Catalogue numer	Gaminio pavadinimas / Medical device name	Modeliai / Versijos / Priedai / Models / Variants / Accessories	Basic UDI-DI kodas / Basic UDI-DI Code
O-1408	**VIENPUSIS KIRKŠNIES-IŠVARŽOS DIRŽAS 'AXILMAX'** Single-sided Inguinal-hernia belt „AXILMAX"	O-1408/CZA/L/L O-1408/CZA/L/P O-1408/CZA/M/L O-1408/CZA/M/P O-1408/CZA/S/L O-1408/CZA/S/P O-1408/CZA/XL/L O-1408/CZA/XL/P O-1408/L/L O-1408/L/P O-1408/M/L O-1408/M/P O-1408/S/L O-1408/S/P O-1408/XL/L O-1408/XL/P	5903940701408DY

Parašas / Data:
Signature/Date:

CHAIM FUKS
Elektronicznie podpisany przez CHAIM FUKS
Data: 2025.05.05 14:09:55 +02'00'

Valdybos pirmininkas / President of the Board