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

ES atitikties deklaracija Nr. No. of the EU Declaration of Conformity	40/2024
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	**4 ratų vaikštynės** 4-wheeled walkers
Katalogo Nr Catalogue Number	**Išvardyti 1 priede** Listed in Annex no. 1
Medicinos gaminio modeliai / versijos / priedai: Models/ Variants/ Accessories of medical device	
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	**Vaikštynės skirtos padėti riboto judrumo žmonėms, kuriems reikia atramos atsistojant, stovint ir vaikštant. Vaikštynės leidžia savarankiškai atlikti daugumą kasdienių veiklų. Galima naudoti tiek patalpose, tiek lauke.** The walkers are intended to help people with limited mobility who require support when getting up, standing and walking. The walkers enable independent performance of most daily motor activities. Can be used indoors and outdoors.
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 20417; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN ISO 11199-2; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10.

Parašas / Data:
Signature / Date

CHAIM FUKS
Elektronicznie podpisany przez CHAIM FUKS
Data: 2025.05.04 22:43:18 +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

REHA FUND

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
RF-610	**4 ratų vaikštynė** 4-wheeled walker	RF-610/C	59039407RF610KA
		RF-610/CZA	
		RF-610/N	
		RF-610/S	
RF-615	**4 ratų vaikštynė Denver Premium 615** 4-wheeled walker Denver Premium 615	RF-615/C	59039407RF615KL
		RF-615/S	
RF-616	**4 ratų vaikštynė Oslo Premium 616** 4-wheeled walker Oslo Premium 616	RF-616/C	59039407RF616KN
		RF-616/S	
RF-620	**4 ratų vaikštynė Lizbona Premium 620** 4-wheeled walker Lizbona Premium 620	RF-620/C	59039407RF620KD
		RF-620/S	
RF-624	**4 ratų vaikštynė Palermo Premium 624** 4-wheeled walker Palermo Premium 624	RF-624/N	59039407RF624KM
		RF-624/S	
RF-625	**4 ratų vaikštynė Bogota Premium 625** 4-wheeled walker Bogota Premium 625	RF-625/S	59039407RF625KP

Parašas / Data:
Signature / Date

CHAIM FUKS
Elektronicznie podpisany przez CHAIM FUKS
Data: 2025.05.04 22:43:30 +02'00'

Valdybos pirmininkas / President of the Board