



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Le fabricant:

Rehasense sp. z o. o.

L'adresse:

Sulejowska 45 G

97-300 Piotrków Trybunalski, Poland

SRN: PL-MF-000004772

déclare sous sa propre responsabilité, que les dispositifs avec marquage CE (déambulateur léger à 4 roues):

EXPLORER

Numéro d'article, numéro de catalogue: **ERaab600cc, ERAab550cc**
(aa- couleur, b- taille, cc- accessoires)

Basic UDI-DI: 59074678ROL6U

sont classés dans la classe I, suivant l'annexe VIII (EU) 2017/745/MDR, règle 1, et ont été fabriqués en complète concordance avec les directives sousmentionnées -y compris les dernières modifications - et avec la loi nationale qui organise ces directives: Dispositifs médicaux directive 2017/745/MDR, Annexe VIII et sont conformes aux normes harmonisées européennes relevant:

ISO14971:2019; ISO 20417:2021; ISO 11199-2:2005;



Rehasense Sp. z o.o.
Prezes Zarządu

Roger Spencer Dutton

2021/05/17 CEO Roger Spencer Dutton



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