



EC Declaration of Conformity

for

Class 1 Medical Devices MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon, Norway

SRN (single registration number) NO-MF-000014047

Netti 4U CE and accessories

GMDN 41620 Wheelchair, attendant / occupant driven, rear wheels, non-collapsible
Basic UDI-DI 704764Netti4UCEEW
Conforms to the Medical Device Regulation MDR (EU)2017/745

Intended purpose: Wheelchair for disabled youth and adults. The wheelchair enables ADL function and mobility, varying seating positions and comfort during long time seating, allowing for more independence and improvements of quality of life.

Alu Rehab AS uses the procedures for the CE-labelling of Netti products according to Regulation MDR 2017/745 Annex IV

The following standards and the standards they request are used:

EN 12182:2012 Technical aids for disabled persons. General requirements and test methods.
EN 12183:2014 Manual wheelchairs – Requirements and test methods.
EN ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices.
EN 1021-2:2014 Assessment of the ignitability of upholstered furniture.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Alu Rehab AS.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation MDR (EU)2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval according to ISO 13485:2016 issued by TÜV SÜD.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Klepp Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon

Managing Director

*inspire
joy of life*





EG-Konformitätserklärung

für

Medizinprodukte der Klasse 1 gemäß der Verordnung MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norwegen

SRN (Single registration number) NO-MF-000014047

Netti 4U CE und Zubehör

GMDN 41620 Rollstuhl, Bedienung durch Begleiter/Fahrer, Hinterräder, nicht zusammenklappbar
Basic UDI-DI 704764Netti4UCEEW
Entspricht der Verordnung MDR (EU)2017/745

Verwendungszweck: Rollstuhl für behinderte Jugendliche und Erwachsene. Der Rollstuhl ermöglicht ADL-Funktionen und Mobilität, eine Veränderung der Sitzposition und den Komfort bei langem Sitzen, was eine größere Unabhängigkeit und eine Verbesserung der Lebensqualität bietet..

Alu Rehab AS verwendet für die CE-Kennzeichnung von Netti-Produkten die Verfahren gemäß der Verordnung MDR (EU)2017/745 Anhang IV.

Es werden die folgenden Normen und die von ihnen geforderten Normen angewendet:

EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen. Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren.
EN 12183:2014 Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren.
EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
EN 1021-2:2014 Möbel - Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln.

Diese Konformitätserklärung wird unter ausschließlicher Verantwortung von Alu Rehab AS ausgestellt. Hiermit erklären wir, dass das (die) oben angegebene(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung MDR (EU)2017/745 entspricht (entsprechen). Diese Erklärung wird von der vom TÜV SÜD erteilten Zulassung des Qualitätssicherungssystems nach ISO 13485:2016 begleitet. Alle begleitenden Unterlagen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Klepp Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon
Geschäftsführer

*inspire
joy of life*



NORWEGEN: Alu Rehab AS | Bedriftsveien 23 | N-4353 Klepp stasjon | post@alurehab.com | Tel. +47 51 78 62 20

DÄNEMARK: Alu Rehab ApS | Kløftehøj 8 | DK-8680 Ry | info@alurehab.com | Tel. +45 87887300

CHINA: Alu Rehab (Xiamen) Co. Ltd., Haicang Industrial District | Weng Jiao Road 289 | Haitou Kechuang Center Building 3 | Floor 1-2 361022

Dok. Nr.: Doc Netti 4U CE(S) 2022 | Version 1 – gültig für 2 Jahre, siehe www.My-Netti.com | Seite 1 von 1 | Druckdatum: 2022-10-03



EF Overensstemmelseserklæring

for

Klasse 1 Medicinsk udstyr MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norge

SRN (single registration number) NO-MF-000014047

Netti 4U CE og tilbehør

GMDN 41620 Kørestol, ført af plejer / bruger, baghjul, ikke sammenklappelig
Basic UDI-DI 704764Netti4UCEEW
I overensstemmelse med Forordning for medicinsk udstyr MDR (EU)2017/745

Tilslået anvendelse: Kørestol for unge og voksne handicappede personer. Kørestolen muliggjør ADL funktion og mobilitet, variation af siddepositioner og komfort under lang tids anvendelse, og tillader større uafhængighed og forbedret livskvalitet.

Alu Rehab AS benytter procedurer for CE-mærkning af Netti produkter i henhold til Forordning MDR 2017/745 Bilag IV

Følgende standarder og tilpassede standarder er anvendt:

EN 12182:2012 Tekniske hjælpemidler for handicappede personer. Generelle krav og testmetoder.
EN 12183:2014 Manuelle kørestole – Krav og testmetoder.
EN ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring for medicinsk udstyr.
EN 1021-2:2014 Evaluering af brandbarhed for polstrede møbler.

Denne overensstemmelseserklæring er udstedt af Alu Rehab AS som aleneansvarlig.

Vi erklærer herved, at medicinsk udstyr som specificeret herover opfylder betingelserne i forordning MDR (EU)2017/745 for medicinsk udstyr. Denne erklæring er understøttet af kvalitetssystemsgodkendelse i henhold til ISO 13485:2016 udsteds af TÜV SÜD.

Al supplerende dokumentation er tilgængelig hos producenten.

Klepp Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon

Administrerende direktør

*inspire
joy of life*



NORGE: Alu Rehab AS | Bedriftsveien 23 | N-4353 Klepp stasjon | post@alurehab.com | Telefon +47 51 78 62 20

DANMARK: Alu Rehab ApS | Kløftehøj 8 | DK-8680 Ry | info@alurehab.com | Telefon +45 87887300

KINA: Alu Rehab (Xiamen) Co. Ltd., Haicang Industrial District | Weng Jiao Road 289 | Haitou Kechuang Center Building 3 | Floor 1-2 361022

Doc.Nr: Doc Netti 4U CE(S) 2022 | Version 1 – gyldig i 2 år se www.My-Netti.com | Side 1 af 1 | Trykdato: 2022-10-03



Declaración de conformidad de la CE

para

productos sanitarios de la clase I según el Reglamento (EU)2017/745 sobre productos sanitarios

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon, Noruega

SRN (número único de registro) NO-MF-000014047

Netti 4U CE y accesorios

GMDN 41620 Silla de ruedas, conducción por el acompañante/usuario, ruedas traseras, no plegable
Basic UDI-DI 704764Netti4UCEEW
De conformidad con el Reglamento (EU)2017/745 sobre productos sanitarios

Uso previsto: Silla de ruedas para jóvenes y adultos severamente discapacitados. La silla de ruedas ofrece ADL funcionalidad y movilidad, las posiciones del asiento se pueden cambiar, lo que ofrece comodidad durante el uso continuado de la silla, además de permitir una mayor independencia y mejorar la calidad de vida.

Alu Rehab AS utiliza los procedimientos para el etiquetado CE de los productos Netti de conformidad con el Reglamento (EU)2017/745 sobre productos sanitarios, anexo IV.

Se han aplicado las siguientes normas y las requeridas por estas:

EN 12182:2012 Productos de apoyo para personas con discapacidad. Requisitos generales y métodos de ensayo.
EN 12183:2014 Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo.
EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
EN 1021-2:2014 Valoración de la inflamabilidad del mobiliario tapizado.

La presente declaración de conformidad se expide bajo la responsabilidad exclusiva de Alu Rehab AS. Por la presente declaramos que el (los) dispositivo(s) médico(s) especificado(s) anteriormente cumple(n) con las disposiciones del Reglamento (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios. Esta declaración cumple con el sistema de gestión de la calidad aplicable a dispositivos médicos según la norma ISO 13485:2016 emitida por TÜV SÜD. Toda la documentación justificativa está disponible en las instalaciones del fabricante.

Klepp Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon
Director general

*inspire
joy of life*





EU Vaatimustenmukaisuusvakuutus

kohteelle

Luokka 1 Lääkinnälliset laitteet MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norja

SRN (single registration number) NO-MF-000014047

Netti 4U CE ja varusteet

GMDN 41620 Pyörätuoli, hoitaja- / haltijakäyttöinen, takapyörät, ei-kokoontaitettava
Perus UDI-DI 704764Netti4UCEEW
On lääkinnäisiä laitteita koskevien sääntöjen MDR (EU)2017/745 mukainen

Käyttötarkoitus: Pyörätuoli vakavasti vammaisille nuorille ja aikuisille. Pyörätuoli mahdollistaa ADL-toiminnot ja liikkuvuuden, muuttuvat istumisasennot ja mukavuuden pitkäaikaisen istumisen aikana, mahdollistaen enemmän riippumattomuutta ja parantaen elämän laatua

Alu Rehab AS noudattaa Netti-tuotteiden Ce-merkinnöissään säännöstön MDR (EU)2017/745 Liite IV vaatimuksia.

Seuraavia standardeja ja niiden vaatimia standardeja noudatetaan:

EN 12182:2012 Tekniset apuvälineet vammautuneille henkilöille. Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät.
EN 12183:2014 Käsikäyttöiset pyörätuolit – Vaatimukset ja testausmenetelmät.
EN ISO 14971:2019 Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan käyttö lääkinnäisiin laitteisiin.
EN 1021-2:2014 Pehmustettujen huonekalujen syttymisherkkyden arviointi.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on julkaistu firman Alu Rehab AS ollessa ainoa vastuullinen.

Vakuutamme täten, että yllä määritetty lääkinnälinen laite (laitteet) täyttää lääkinnäisille laitteille MDR (EU)2017/745 - vaatimuksissa esitetyt vaatimukset. Vakuutusta tukee normin ISO 13485:2016 mukainen Laatu järjestelmät -hyväksyntä, jonka on antanut TÜV SÜD.

Kaikkea asiaan liittyvää dokumentaatiota säilytetään valmistajan luona.

Klepp Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon
Toimitusjohtaja

inspire
joy of life



NORJA: Alu Rehab AS | Bedriftsveien 23 | N-4353 Klepp stasjon | post@alurehab.com | Puhelin +47 51 78 62 20

TANSKA: Alu Rehab ApS | Kløftehøj 8 | DK-8680 Ry | info@alurehab.com | Puhelin +45 87887300

KIINA: Alu Rehab (Xiamen) Co. Ltd., Haicang Industrial District | Weng Jiao Road 289 | Haitou Kechuang Center Building 3 | Floor 1-2 361022

Doc.No.: Doc Netti 4U CE(S) 2022 | Versio 1 – voimassa 2 vuotta, katso www.My-Netti.com | Sivu 1 (1) | Painatuspäivä: 2022-10-03



Déclaration de conformité CE
pour
Dispositifs médicaux de classe 1 RDM (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norvège

SRN (numéro unique d'enregistrement) NO-MF-000014047

Netti 4U CE et accessoires

GMDN 41620 Chaise roulante, conduite par un accompagnateur/l'occupant, roues arrière, non repliable
Basic UDI-DI 704764Netti4UCEEW
Conforme au règlement relatif aux dispositifs médicaux RDM (EU)2017/745

Objectif visé : Fauteuil roulant pour jeunes et adultes gravement handicapés. Le fauteuil roulant permet les fonctions ADL et la mobilité, de se déplacer et de varier les positions assises. Il apporte un confort pendant de longues durées, ce qui permet une plus grande indépendance et une amélioration de la qualité de vie.

Alu Rehab AS utilise les procédures pour l'étiquetage CE des produits Netti conformément au règlement RDM (EU)2017/745, annexe IV.

Les normes suivantes et les normes requises sont utilisées :

EN 12182:2012 Aides techniques pour les personnes handicapées. Exigences générales et méthodes d'essai.
EN 12183:2014 Fauteuils roulants à propulsion manuelle – Exigences et méthodes d'essai.
EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
EN 1021-2:2014 Évaluation de l'inflammabilité des meubles rembourrés.

Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité d'Alu Rehab AS.

Nous déclarons par la présente que le ou les dispositifs médicaux spécifiés ci-dessus sont conformes aux dispositions du règlement RDM (EU)2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Cette déclaration est appuyée par l'approbation du système de qualité selon la norme ISO 13485:2016 délivrée par TÜV SÜD.

Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du fabricant.

Klepp Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon
Directeur général

*inspire
joy of life*





Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

για

Κλάση 1 ιατροτεχνολογικά προϊόντα MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norway

SRN (ενιαίος αριθμός μητρώου) NO-MF-000014047

Netti 4U CE και παρελκόμενα

GMDN 41620

Αναπηρικό αμαξίδιο, οδηγούμενη από φροντιστή / χρήστη, πίσω τροχοί, μη πτυσσόμενη

Basic UDI-DI

704764Netti4UCEEW

Συμμορφώνεται με τον κανονισμό για ιατροτεχνολογικά προϊόντα MDR (EU)2017/745

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται:

Αναπηρική καρέκλα για άτομα με ειδικές ανάγκες για νέους και ενήλικες. Η αναπηρική καρέκλα επιτρέπει ADL λειτουργίες και κινητικότητα, παρέχει ποικίλες θέσεις καθίσματος και άνεση κατά την παρατεταμένη χρήση, εξασφαλίζοντας περισσότερη ανεξαρτησία και βελτιώσεις στην ποιότητα ζωής.

Η Alu Rehab AS χρησιμοποιεί διαδικασίες για τη σήμανση CE των προϊόντων Netti σύμφωνα με τον κανονισμό MDR (EU)2017/745 Παράρτημα IV.

Χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα πρότυπα και τα πρότυπα που αυτά απαιτούν:

EN 12182:2012

Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες. Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής.

EN 12183:2014

Χειροκίνητα τροχήλατα καθίσματα – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής.

EN ISO 14971:2019

Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση

EN 1021-2:2014

Αξιολόγηση ευφλεκτότητας ταπετσαρισμένων επίπλων.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη της Alu Rehab AS.

Διά του παρόντος δηλώνουμε ότι το(τα) προαναφερθέν(τα) ιατροτεχνολογικό(ά) προϊόν(τα) πληρούν τις διατάξεις του κανονισμού MDR (EU)2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η παρούσα δήλωση υποστηρίζεται από την έγκριση του Συστήματος Ποιότητας σύμφωνα με το ISO 13485:2016 που έχει εκδώσει η TÜV SÜD.

Όλη η σχετική τεκμηρίωση φυλάσσεται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Klepp Stasjon 2022-10-03


Björn Carlzon

Γενικός διευθυντής

inspire
joy of life



NORBHΓIA: Alu Rehab AS | Bedriftsveien 23 | N-4353 Klepp stasjon | post@alurehab.com | Τηλέφωνο +47 51 78 62 20

ΔΑΝΙΑ: Alu Rehab ApS | Kløftehøj 8 | DK-8680 Ry | info@alurehab.com | Τηλέφωνο +45 87887300

ΚΙΝΑ: Alu Rehab (Xiamen) Co. Ltd., Haicang Industrial District | Weng Jiao Road 289 | Haitou Kechuang Center Building 3 | Floor 1-2 361022

Αρ. εγγράφου: Doc Netti 4U CE(S) 2022 | Έκδοση 1 – ισχύει για 2 χρόνια, βλέπε www.My-Netti.com | Σελίδα 1 από 1 | Ημερομηνία εκτύπωσης: 2022-10-03



Dichiarazione di conformità europea

per

Dispositivo medico di classe 1 MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norvegia

SRN (numero di registrazione unico) NO-MF-000014047

Netti 4U CE e accessori

GMDN 41620 Sedia a rotelle, azionata dall'occupante o dall'accompagnatore, ruote posteriori, non pieghevole
Basic UDI-DI 704764Netti4UCEEW
Conforme al regolamento sui dispositivi medici MDR (EU)2017/745

Destinazione d'uso: Sedia a rotelle per giovani e adulti gravemente disabili. La sedia a rotelle consente le funzioni e la mobilità di ADL, la possibilità di variare la posizione di seduta e il comfort durante i lunghi periodi di seduta, con sentendo una maggiore indipendenza e un miglioramento della qualità della vita.

Alu Rehab AS applica le procedure per il marchio CE dei prodotti Netti secondo il regolamento MDR 2017/745 allegato IV.

Vengono applicate le seguenti norme e gli standard da esse richieste:

EN 12182:2012 Ausili tecnici per disabili. Requisiti generali e metodi di prova.
EN 12183:2014 Sedie a rotelle a propulsione manuale - Requisiti e metodi di prova.
EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
EN 1021-2:2014 Verifica dell'infiammabilità delle imbottiture.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la esclusiva responsabilità di Alu Rehab AS.

Con la presente dichiariamo che i dispositivi medici sopra specificati sono conformi alle disposizioni del Regolamento per i dispositivi medici MDR (EU)2017/745. Questa dichiarazione è accompagnata dall'approvazione del Sistema di gestione della qualità secondo la norma ISO 13485:2016 rilasciata dal TÜV SÜD.

Tutta la documentazione di base è conservata presso la sede del produttore.

Klepp Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon

Amministratore delegato

*inspire
joy of life*





Deklaracja zgodności WE

Wyroby medyczne klasy 1 MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norwegia

SRN (pojedynczy numer rejestracji) NO-MF-000014047

Netti 4U CE i akcesoria

GMDN 41620 Wózek inwalidzki prowadzony przez opiekuna/pasażera, tylne koła, nieskładane
Podstawowy UDI-DI 704764Netti4UCEEW
Jest zgodny z rozporządzeniem o wyrobach medycznych MDR (EU)2017/745

Przeznaczenie: Wózek inwalidzki dla młodzieży i dorosłych ze znacznym stopniem niepełnosprawności.
Wózek inwalidzki umożliwia funkcje ADL i mobilność, zmienne pozycje siedzenia oraz komfort podczas długiego siedzenia, zapewniając większą niezależności oraz poprawę jakości życia

Alu Rehab AS stosuje procedury etykietowania CE wyrobów Netti zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745 załącznik IV

Zastosowano poniższe normy i wymagane normy:

EN 12182:2012 Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych. Wymagania ogólne i metody badań.
EN 12183:2014 Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie - Wymagania i metody badań.
EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
EN 1021-2:2014 Ocena zapalności mebli tapicerowanych.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy Alu Rehab AS.
Niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne wymienione powyżej spełniają wymagania rozporządzenia MDR (EU)2017/745 dla wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja jest wsparta zatwierdzeniem systemu jakości zgodnie z ISO 13485:2016 wydanym przez TÜV SÜD.
Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w zakładzie producenta.

Klepp Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon

Dyrektor zarządzający

*inspire
joy of life*





Declaração de Conformidade CE

para

Dispositivos Médicos Classe 1 MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norway

SRN (número único de registro) NO-MF-000014047

Netti 4U CE e acessórios

GMDN 41620 Cadeira de rodas, movida por ocupante / acompanhante, rodas traseiras, não dobrável
UDI-DI básico 704764Netti4UCEEW
Em conformidade com o Regulamento para Dispositivos Médicos MDR (EU)2017/745

Finalidade pretendida: Cadeira de rodas para jovens e adultos com deficiência grave. A cadeira de rodas ativa as funções ADL, permite a mobilidade, a alternância das posições enquanto se está sentado e o conforto durante longos períodos sentado, permitindo uma maior independência e a melhoria da qualidade de vida..

A Alu Rehab AS aplica os procedimentos para a rotulagem CE dos produtos Netti de acordo com o Regulamento MDR (EU)2017/745 Anexo IV.

São aplicadas as seguintes normas solicitadas:

EN 12182:2012 Produtos de assistência técnica para pessoas com incapacidade. Exigências gerais e métodos de teste.
EN 12183:2014 Cadeiras de rodas — Requisitos e métodos de teste.
EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos — Aplicação do gerenciamento de risco a dispositivos médicos.
EN 1021-2:2014 Avaliação das características de ignitabilidade de móveis estofados.

Essa Declaração de Conformidade é emitida sob exclusiva responsabilidade da Alu Rehab AS.

Declaramos por esse meio que o(s) dispositivo(s) médico(s) especificado(s) acima cumpre(m) o disposto pelo Regulamento MDR (EU)2017/745 para dispositivos médicos. Essa Declaração é apoiada pela aprovação do Sistema de Qualidade, de acordo com a norma ISO 13485:2016 emitida pela TÜV SÜD.

Toda a documentação de apoio é armazenada nas instalações do fabricante.

Klepp St.asjon 2022-10-03

Björn Carlzon

Diretor-geral

*inspire
joy of life*



NORUEGA: Alu Rehab AS | Bedriftsveien 23 | N-4353 Klepp stasjon | post@alurehab.com | Telefone +47 51 78 62 20

DINAMARCA: Alu Rehab ApS | Kløftevej 8 | DK-8680 Ry | info@alurehab.com | Telefone +45 87887300

CHINA: Alu Rehab (Xiamen) Co. Ltd., Haicang Industrial District | Weng Jiao Road 289 | Haitou Kechuang Center Building 3 | Floor 1-2 361022

N.º doc.: Doc Netti 4U CE(S) 2022 | Versão 1 — válido por 2 anos, consultar www.My-Netti.com | Página 1 de 1 | Data de impressão: 2022-10-03



EG-försäkran om överensstämmelse

för

klass 1 medicintekniska produkter MDR (EU) 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon/Norge

SRN (singel registreringsnummer) NO-MF-000014047

Netti 4U CE och tillbehör

GMDN 41620 Rullstol, framförd av medhjälpare/person i rullstolen, bakhjul, kan inte fällas ihop
Grundläggande UDI-DI 704764Netti4UCEEW
Överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter MDR (EU)2017/745

Avsett ändamål: Rullstol för svårt funktionshindrade ungdomar och vuxna. Med rullstolen drar man nytta av förbättrade ADL funktioner och rörelser, varierande sittpositioner och komfort vid sittande under lång tid för ökat oberoende och bättre livskvalitet.

Alu Rehab AS arbetar enligt rutinerna för CE-märkning för Netti-produkter enligt förordning MDR 2017/745, bilaga IV

Följande standarder och standarder som begärs tillämpas:

EN 12182:2012 Tekniska hjälpmedel för funktionshindrade. Allmänna krav och provningsmetoder.
EN 12183:2014 Manuella rullstolar– Krav och provningsmetoder.
EN ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter.
EN 1021-2:2014 Bedömning av användbarhet för stoppade möbler.

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på Alu Rehab AS:s eget ansvar.

Härmed försäkras att de ovanstående medicintekniska produkterna motsvarar bestämmelsen enligt förordningen (EU) MDR 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna försäkran stöds av kvalitetssäkringssystemet enligt ISO 13485:2016 som utfärdats av TÜV SÜD.

Alla tillhörande handlingar är förvarade på tillverkarens anläggning.

Klepp Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon

Verkställande direktör

*inspire
joy of life*





Декларація відповідності вимогам ЄС

для

медичних виробів класу 1 MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Норвегія

ЄРН (Єдиний реєстраційний номер) NO-MF-000014047

Netti 4U CE та комплектувальне обладнання

GMDN 41620

Візок, що не складається, керований супроводжувачем / пацієнтом, з приводом на задні колеса

Основний UDI-DI

704764Netti4UCEEW

Відповідає Регламенту щодо медичних виробів MDR (EU)2017/745

Цільове призначення: Інвалідний візок. Візок розширює можливості користувача та дозволяє йому бути більш мобільним. Змінні положення для сидіння забезпечують зручність протягом тривалого використання. Це дозволяє користувачу бути більш незалежним та покращує якість його життя

Alu Rehab AS застосовує порядок маркування CE для виробів компанії Netti згідно з Регламентом MDR (EU)2017/745, Додаток IV

Застосовуються зазначені та супровідні стандарти:

EN 12182:2012

Технічні засоби допомоги для інвалідів. Загальні вимоги та методи випробування.

EN 12183:2014

Візки з ручним керуванням. Вимоги та методи випробування.

EN ISO 14971:2019

Медичні вироби. Застосування управління ризиками до медичних виробів.

EN 1021-2:2014

Оцінка займистості м'яких меблів.

Ця декларація про відповідність видається під виключну відповідальність Alu Rehab AS.

Ми заявляємо, що зазначені вище медичні вироби відповідають вимогам Регламенту MDR (EU)2017/745

щодо медичних виробів. Ця декларація схвалена системою управління якістю відповідно до ISO 13485:2016 згідно з рішенням TÜV SÜD.

Уся супроводжувальна документація знаходиться на території об'єктів власника.

Klepp Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon

Виконавчий директор

inspire
joy of life



НОРВЕГІЯ: Alu Rehab AS | Bedriftsveien 23 | N-4353 Klepp stasjon | post@alurehab.com | Тел.: +47 51 78 62 20

ДАНІЯ: Alu Rehab ApS | Kløftehøj 8 | DK-8680 Ry | info@alurehab.com | Тел.: +45 87887300

КИТАЙ: Alu Rehab (Xiamen) Co. Ltd., Haicang Industrial District | Weng Jiao Road 289 | Haitou Kechuang Center Building 3 | Floor 1-2 361022

Док. №: Док. Netti 4U CE(S) 2022 | Версія 1 – діє протягом 2 років, див. www.My-Netti.com | Сторінка 1 з 1 | Дата публікації: 2022-10-03