



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 BASE and accessories

GMDN 41620 Wheelchair, attendant / occupant driven, rear wheel driven, non-collapsible
Basic UDI-DI 704764Netti4UBASEAB
Conforms to the Medical Device Regulation MDR (EU)2017/745

Intended purpose: Wheelchair for severely 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 BASE und Zubehör

GMDN 41620 Rollstuhl, Bedienung durch Begleiter/Fahrer, Hinterradantrieb, nicht zusammenklappbar
Basic UDI-DI 704764Netti4UBASEAB
Entspricht der Verordnung MDR (EU)2017/745

Verwendungszweck: Rollstuhl für behinderte Jugendliche und Erwachsene. Der Rollstuhl ermöglicht Funktion 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 (EU) MDR 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 BASE 2022 | Version 1 – gültig für 2 Jahre, siehe www.My-Netti.com | Seite 1 von 1 | Druckdatum: 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 BASE et accessoires

GMDN 41620 Chaise roulante, conduite par un accompagnateur/l'occupant, roues arrière, non repliable
Basic UDI-DI 704764Netti4UBASEAB
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 de ADL fonctionner, 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*





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 BASE e accessori

GMDN 41620 Sedia a rotelle, azionata dall'occupante o dall'accompagnatore, ruote posteriori, non pieghevole
Basic UDI-DI 704764Netti4UBASEAB
Conforme al regolamento sui dispositivi medici MDR (EU)2017/745

Destinazione d'uso: Sedia a rotelle per giovani e adulti disabili gravi.. Questa sedia a rotelle consente la ADL funzionalità e la mobilità, 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*

