Spēkā no: 2025-01-09
Applied from: 2025-01-09
Dokumenta Nr: SOP/04/Z/01/02
No. of the document: SOP/04/Z/01/02

ATBILSTIBAS DEKLARACIJA
DECLARATION OF CONFORMITY

Atbilstības deklarācijas Nr. No. of the EU Declaration of Conformity	43/2024
Ražotājs Name and address of the manufacturer	**REHA FUND Sp. z o. o.** ul. Staniewicka 14 03-310 Warszawa, Polska (Poland) e-mail: info@rehafund.pl www.rehafund.pl
Vienotais reģistrācijas numurs (SRN) Single Registration Number (SRN)	**PL-MF- 000047481**
Medicīnas ierīces nosaukums / Ģenēriskais grupas nosauk. Name of medical device/ Generic Group Name	**Staiguļi ar 3 riteņiem** 3-wheeled walkers
Kataloga Nr. Catalogue Number	**Norādīti pielikumā Nr. 1** Listed in Annex no. 1
Modeļi/ Versijas / medicīnas ierīces piederumi: Models/ Variants/ Accessories of medical device	
Pamata UDI-DI kod Basic UDI-DI Code	
Medicīnas ierīces riska klase un noteikums Risk class / rule	**I klase, 1. noteikums** class I, rule 1
Paredzētais izmantojums Intended Purpose	**Rollators paredzēts cilvēkiem ar kustību traucējumiem, kuriem nepieciešams atbalsts piecelšanās, stāvēšanas un staigāšanas laikā. Palīdz patstāvīgi veikt lielāko daļu ikdienas aktivitāšu. Šo tehnisko palīglīdzekli var izmantot telpās un ārpus telpām.** 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.
Atbilstības novērtēšanas procedura Conformity assessment procedure	**Saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm atbilstoši I, II, III, IV un V pielikumam.** In accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices according to Annex I, II, III, IV and V.
Paziņotās iestādes nosaukums un numurs Name and identification number of the notified body	n/d
Sertifikāta Nr. Certificate no.	n/d
Sertifikāta pirmās izdošanas datums Date of first issue of the certificate	n/d
Sertifikāta izdošanas datums Date of issue of the certificate	n/d
Sertifikāta derīguma termiņš Validity date of the certificate	n/d

Spēkā no: 2025-01-09
Applied from: 2025-01-09
Dokumenta Nr: SOP/04/Z/01/02
No. of the document: SOP/04/Z/01/02

ATBILSTIBAS DEKLARACIJA
DECLARATION OF CONFORMITY

REHA FUND

Mēs ar šo apstiprinām, ka augstāk norādītās medicīnas ierīces atbilst 2017. gada 5. aprīļa Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 prasībām par medicīnas ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/E.K, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK.

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.

Ražotājs paziņo, ka viņi uzņemas pilnu atbildību par produkta atbilstību augstāk norādītās likumdošanas un visu citu Eiropas Savienības regulu prasībām, kas uz to attiecas.

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.

Ražotājs paziņo, ka šī ES atbilstības deklarācija ir izdota tikai uz ražotāja atbildību, un Ražotājs ir uzlicis CE marķējumu medicīnas ierīcēm, uz kurām tā attiecas.

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.

Produkta atbilst sekojošo standartu prasībām:

The product meets the requirements of the following standards:

EN ISO 13485; EN ISO 20417; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 6236-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 11199-1.

Podpis / Data:
Signature / Date:

CHAIM FUKS
Elektronicznie podpisany przez CHAIM FUKS
Data: 2025.05.04 22:47:55 +02'00'

Prezes Zarządu / President of the Board

Spēkā no: 2025-01-09
Applied from: 2025-01-09
Dokumenta Nr: SOP/04/Z/01/02
No. of the document: SOP/04/Z/01/02

ATBILSTIBAS DEKLARACIJA
DECLARATION OF CONFORMITY

REHA FUND

Pielikums Nr. 1
Annex 1

Kataloga Nr. / Catalogue number	Produkta nosaukums / Medical device name	Modeļi / versijas / Models / Variants / Accessories	Pamata UDI-DI kods / Basic UDI-DI Code
RF-611	**Staigulis ar 3 riteņiem Barcelona 611** 3-wheeled walker Barcelona 611	RF-611/N	59039407RF611KC
		RF-611/S	
RF-621	**Staigulis ar 3 riteņiem Helsinki Premium 621** 3-wheeled walker Helsinki Premium 621	RF-621/N	59039407RF621KF
RF-622	**Staigulis ar 3 riteņiem Genewa Premium 622** 3-wheeled walker Genewa Premium 622	RF-622/BR	59039407RF622KH
		RF-622/S	

Podpis/ Data:
Signature/Date:

CHAIM FUKS
Elektronicznie podpisany przez CHAIM FUKS
Data: 2025.05.04 22:48:10 +02'00'

Prezes Zarządu/ President of the Board