



EC Declaration of Conformity

for

Class 1 Medical Devices MDR 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon, Noruega

SRN (single registration number)

Netti III HD and accessories

GMDN 41620 Wheelchair, attendant / occupant driven, rear wheels, non-collapsible
Basic UDI-DI 704764NettIIIHDDQ
Conforms to the Medical Device Regulation MDR 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 (EU) MDR 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 St., 2021-05-18

Kjetil Gausel

Managing Director

*inspire
joy of life*





EG-Konformitätserklärung

für

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

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norwegen

SRN (Single registration number)

Netti III HD und Zubehör

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

Verwendungszweck: Rollstuhl für behinderte Jugendliche und Erwachsene. Der Rollstuhl ermöglicht ADL 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 (EU) MDR 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 St., 2010-05-18

Kjetil Gausel
Geschäftsführer

*inspire
joy of life*





EF Overensstemmelseserklæring

for

Klasse 1 Medicinsk udstyr MDR 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norge

SRN (single registration number)

Netti III HD og tilbehør

GMDN 41620 Køre stol, ført af plejer / bruger, baghjul, ikke sammenklappelig
Basic UDI-DI 704764NettIIIHDDQ
I overensstemmelse med Forordning for medicinsk udstyr MDR 2017/745

Tilsigtet anvendelse: Køre stol for unge og voksne handicappede personer. Køre stolen muliggjør ADL funktion og mobilitet for 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 (EU) MDR 2017/745 for medicinsk udstyr. Denne erklæring er understøttet af kvalitetssystemsgodkendelse i henhold til ISO 13485:2016 udstedt af TÜV SÜD.

Al supplerende dokumentation er tilgængelig hos producenten.

Klepp St., 2021-05-18

Kjetil Gausel

Administrerende direktør

*inspire
joy of life*





EU Vaatimustenmukaisuusvakuutus

kohteelle

Luokka 1 Lääkinnälliset laitteet MDR 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norja

SRN (single registration number)

Netti III HD ja varusteet

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

Käyttötarkoitus: Pyörätuoli 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 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 (EU) MDR 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 St., 2021-05-18

Kjetil Gausel
Toimitusjohtaja

*inspire
joy of life*





Déclaration de conformité CE

pour
Dispositifs médicaux de classe 1 RDM 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norvège

SRN (numéro unique d'enregistrement)

Netti III HD et accessoires

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

Objectif visé : Fauteuil roulant pour jeunes et adultes personnes gravement handicapées. 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 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 (EU) RDM 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 St., 2021-05-18

Kjetil Gausel

Directeur général

*inspire
joy of life*



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

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

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

N° de doc. : Doc Netti III HD 20201 | Version 1 – valide pendant 2 ans voir www.My-Netti.com | Page 1 / 1 | Date d'impression : 2021-05-18



EU Konformitetserklæring

for

Klasse 1 Medisinsk utstyr MDR 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norge

SRN (single registration number)

Netti III HD og tilbehør

GMDN 41620

Rullestol, ført av pleier / bruker, bakhjulsdrift, ikke sammenleggbar

Basic UDI-DI

704764NettiIIIHDDQ

I overensstemmelse med Forordning for medisinsk utstyr MDR 2017/745

Tiltenkt bruk :

Rullestol for funksjonshemmede ungdommer og voksne. Rullestolen muliggjør ADL funksjon og mobilitet, variasjon av sitteposisjoner og komfort over lang tids bruk, og tillater større uavhengighet og forbedret livskvalitet.

Alu Rehab AS anvender prosedyren for CE-merking av Netti produkter i henhold til Forordning MDR 2017/745 Bilag IV

Følgende standarder og tilhørende standarder er anvendt:

EN 12182:2012

Hjelpemidler for personer med nedsatt funksjonsevne. Generelle krav og prøvingsmetoder.

EN 12183:2014

Manuelle rullestoler – Krav og prøvingsmetoder.

EN ISO 14971:2019

Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr.

EN 1021-2:2014

Vurdering av antennelighet for stoppede møbler.

Denne konformitetserklæring er utstedt av Alu Rehab AS som alene-ansvarlig.

Vi erklærer herved, at medisinsk utstyr som her spesifisert oppfyller betingelsene i forordning (EU) MDR 2017/745 for medisinsk utstyr. Denne erklæring bygger på kvalitetssystemsgodkjenning i henhold til ISO 13485:2016 utstedt av TÜV SÜD.

All supplerende dokumentasjon er tilgjengelig hos produsenten.

Klepp St., 2021-05-18

Kjetil Gausel

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 III HD 2021 | Version 1 – gyldig i 2 år se www.My-Netti.com | Side 1 af 1 | Trykdato: 2021-05-18



Deklaracja zgodności WE

Wyroby medyczne klasy 1 MDR 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norwegia

SRN (pojedynczy numer rejestracji)

Netti III HD i akcesoria

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

Przeznaczenie: Wózek inwalidzki dla młodzieży ze znacznym stopniem niepełnosprawności i osób dorosłych. Wózek inwalidzki zapewnia funkcję i mobilność ADL, różne pozycje siedzenia i komfort podczas długiego siedzenia, pozwalając na większą niezależność i 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 (EU) MDR 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 St., 2021-05-18

Kjetil Gausel

Dyrektor zarządzający

*inspire
joy of life*



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

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

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

Nr dok.: Doc Netti III HD 2021 | wersja 1 – obowiązuje przez 2 lata, patrz www.My-Netti.com | strona 1 z 1 | Data druku: 2021-05-18