



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 XHD and accessories

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

Intended purpose: Wheelchair for severely disabled youth and adult persons. 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 XHD und Zubehör

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

Verwendungszweck: Rollstuhl für schwerstbehinderte Jugendliche und Erwachsener Personen. 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., 2021-05-18

Kjetil Gausel

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 III XHD 2021 | Version 1 – gültig für 2 Jahre, siehe www.My-Netti.com | Seite 1 von 1 | Druckdatum: 2021-05-18



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 XHD og tilbehør

GMDN 41620 Kørestol, ført af plejer / bruger, baghjulstræk, ikke sammenklappelig
Basic UDI-DI 704764NettiIII XHDJC
I overensstemmelse med Forordning for medicinsk udstyr MDR 2017/745

Tilsigtet anvendelse: Kørestol for svært 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 (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 Konformitetserklæring

for

Klasse 1 Medisinsk utstyr MDR 2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norge

SRN (single registration number)

Netti III XHD og tilbehør

GMDN 41620 Rullestol, ført av pleier / bruker, bakhjulsdrift, ikke sammenleggbare
Basic UDI-DI 704764NettiIII XHDJC
I overensstemmelse med Forordning om medisinsk utstyr MDR 2017/745

Tiltent bruk: Rullestol for funksjonshemmede ungdommer og voksne. Rullestolen muliggjør ADL funksjon og mobilitet, variasjon av sittepositioner 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 antenlighet 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*

