



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 Dynamic S and accessories

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

Intended purpose: Wheelchair for severely disabled children. 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*



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

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

CHINA: 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 Dynamic S 2022 | Version 1 – valid for 2 years see www.My-Netti.com | Page 1 of 1 | Printing date: 2022-10-03



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 Dynamic S und Zubehör

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

Verwendungszweck: Rollstuhl für schwerbehinderte Kinder. 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 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*





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 Dynamic S og tilbehør

GMDN 41620

Basic UDI-DI

Kørestol, ført af plejer / bruger, baghjul, ikke sammenklappelig

704764NettiDynSTG

I overensstemmelse med Forordning for medicinsk udstyr MDR (EU)2017/745

Tilsigtet anvendelse: Kørestol for handicappede børn. Kørestolen muliggør 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 MDR (EU) 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 Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon

Administrerende direktør

*inspire
joy of life*





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

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norvège

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

Netti Dynamic S et accessoires

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

Objectif visé : Fauteuil roulant pour les enfants 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 MDR 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*





EU Konformitetserklæring

for
Klasse 1 Medisinsk utstyr MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon / Norge

SRN (single registration number) NO-MF-000014047

Netti Dynamic S og tilbehør

GMDN 41620 Rullestol, ført av pleier / bruker, bakhjulsdrift, ikke sammenleggbar
Basic UDI-DI 704764NettiDynSTG
I overensstemmelse med Forordning om medisinsk utstyr MDR (EU)2017/745

Tiltenkt bruk : Rullestol for funksjonshemmede barn. 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 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 MDR (EU)2017/745 for medisinsk utstyr. Denne erklæring bygger på kvalitetssystemsgodkjennelse i henhold til ISO 13485:2016 utstedt av TÜV SÜD.

All supplerende dokumentasjon er tilgjengelig hos produsenten.

Klepp Stasjon 2022-10-03

Björn Carlzon

Administrerende direktør

*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 Dynamic S i akcesoria

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

Przeznaczenie: Wózek inwalidzki dla dzieci ze znaczną niepełnosprawnością. Wózek inwalidzki umożliwia korzystanie z funkcji 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*





EG-försäkran om överensstämmelse

för

klass 1 medicintekniska produkter MDR (EU)2017/745

Alu Rehab AS
Bedriftsveien 23
4353 Klepp Stasjon/Norge

SRN (ett registreringsnummer) NO-MF-000014047

Netti Dynamic S och tillbehör

GMDN 41620 Rullstol, framförd av medhjälpare/person i rullstolen, bakhjul, kan inte fällas ihop
Grundläggande UDI-DI 704764NettiDynSTG
Överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter MDR (EU)017/745

Avsett ändamål: Rullstol för allvarligt funktionshindrade barn. 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 (EU)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 MDR (EU)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*

