



## PRIMA-PROTETIKA Kft

H-5600 Békéscsaba, Gyulai út 35.

Tel./Fax: 06 66 / 441-137; 06 66 / 529-470; 06 20 / 569-2605

Gyártó kódja: HU 11046893-2-04

### GYÁRTÓI MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (I. kockázati osztályú orvostechnikai eszköz esetén)

Alulírott, Baranyi Sándor Ferenc, mint a PRIMA-PROTETIKA Kft (5600 Békéscsaba, Gyulai út 35. sz.)  
cégvezetője

nyilatkozom,

hogy az alábbiakban felsorolt, a PRIMA-PROTETIKA Kft által gyártott I. kockázati osztályba sorolt  
orvostechnikai eszköz(ök):

| sorszám | Gyógyászati segédeszköz neve (rövid kód)                             |         |
|---------|----------------------------------------------------------------------|---------|
| 1       | Fix szobai WC                                                        | PP-5021 |
| 2       | Gördíthető szobai WC, fékkel                                         | PP-5022 |
| 3       | Gördíthető fürdetőszék                                               | PP-5540 |
| 4       | Fix fürdetőszék                                                      | PP-5329 |
| 5       | Gördíthető, fékezhető fürdetőszék                                    | PP-5330 |
| 6       | Fix szobai WC                                                        | D-4266  |
| 7       | Fix szobai WC                                                        | Pm-226  |
| 8       | Gördíthető szobai WC fékkel                                          | D-4021  |
| 9       | Fix fürdőkádülőke                                                    | PP-5520 |
| 10      | Fix fürdőkádülőke                                                    | D-4320  |
| 11      | Falra szerelhető zuhanyzószék                                        | D-4311  |
| 12      | Kifordítható fürdőkádülőke                                           | D-4321  |
| 13      | Lehajtható zuhanyülés                                                | PP-5311 |
| 14      | Fix járóbot funkcionális T-markolattal                               | PP-5350 |
| 15      | Állítható járóbot funkcionális T-markolattal                         | PP-5341 |
| 16      | Állítható járóbot funkcionális T-markolattal                         | D-4341  |
| 17      | Anatómiai fogantyús bot                                              | PP-5342 |
| 18      | Állítható, kampós végű járóbot                                       | PP-5343 |
| 19      | Fix alumínium támbot                                                 | PP-5340 |
| 20      | Állítható fém könyökmankó                                            | PP-5372 |
| 21      | Állítható fém könyökmankó                                            | D-4372  |
| 22      | Állítható fém hónaljmanó                                             | PP-5394 |
| 23      | Állítható fém hónaljmanó                                             | D-4394  |
| 24      | Háromlábú bot markolattal                                            | D-4350  |
| 25      | Állítható, négylábú járóbot                                          | PP-5370 |
| 26      | Állítható nem összecusukható járókeret                               | PP-5262 |
| 27      | Állítható nem összecusukható járókeret (nagy súlyú betegeknek)       | PP-5265 |
| 28      | Állítható nem összecusukható járókeret                               | D-4262  |
| 29      | Állítható, összecusukható járókeret                                  | D-4263  |
| 30      | Összecusukható járókeret                                             | PP-5264 |
| 31      | Guruló járókeret fékes                                               | PP-5261 |
| 32      | Guruló járókeret fékes                                               | D-4267  |
| 33      | Gördíthető járókeret                                                 | PP-5266 |
| 34      | Guruló járókeret, állítható hónalj támasszal                         | PP-5270 |
| 35      | Háromkerekű kerékpár                                                 | PP-5235 |
| 36      | Kétkezes, hátsókerek-meghajtású, összecusukható standard kerekesszék | PP-5200 |

**PRIMA-PROTETIKA Kft**

H-5600 Békéscsaba, Gyulai út 35.

Tel./Fax: 06 66 / 441-137; 06 66 / 529-470; 06 20 / 569-2605

Gyártó kódja: HU 11046893-2-04

| sorszám | Gyógyászati segédeszköz neve (rövid kód)                                |         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------|---------|
| 37      | Kétkezes, hátsókerék-meghajtású, összecsukható standard kerekesszék     | PP-6200 |
| 38      | Kétkezes, hátsókerék-meghajtású, összecsukható standard kerekesszék     | MC-M-X  |
| 39      | Elektromos meghajtású kerekesszék                                       | PP-5220 |
| 40      | WC kapaszkodókeret                                                      | PP-5300 |
| 41      | Egyenes kapaszkodó                                                      | D-4301  |
| 42      | Oldaltámaszos kapaszkodó                                                | PP-5301 |
| 43      | Kapaszkodó derékszögű                                                   | PP-5304 |
| 44      | Felhajtható fali kapaszkodó                                             | PP-5312 |
| 45      | Felhajtható állványos kapaszkodó                                        | PP-5313 |
| 46      | Állványos kapaszkodó                                                    | PP-5305 |
| 47      | Zuhanykapaszkodó                                                        | PP-5314 |
| 48      | Fürdőkád kapaszkodó                                                     | PP-5510 |
| 49      | Fürdőkád kapaszkodó                                                     | D-4310  |
| 50      | Kádlépcső (zsámoly) egy lépcsős                                         | PP-5530 |
| 51      | Kádlépcső (zsámoly) két lépcsős                                         | PP-5531 |
| 52      | Nyújtókészülék                                                          | PPE-40  |
| 53      | Bokamandzsetta                                                          | PPEt-05 |
| 54      | Fejtartó                                                                | PPEt-04 |
| 55      | Csípőtornáztató készülék                                                | J-98    |
| 56      | Láb- és kéztornáztató készülék                                          | PPJ-99  |
| 57      | Csukló és ujjtornáztató                                                 | PPV-85  |
| 58      | Ujj és kézmozgató eszköz                                                | V-82    |
| 59      | Egyoldali lágyéksérvkötő (gumiöves)                                     | H-42    |
| 60      | Kétoldali rugós lágyéksérvkötő                                          | H-45    |
| 61      | Egyoldali rugós here- vagy combsérvkötő                                 | H-47    |
| 62      | Kétoldali rugós here- vagy combsérvkötő                                 | H-48    |
| 63      | Egyoldali gumiöves lágyéksérvkötő                                       | H-52    |
| 64      | Egyoldali gumiöves here- vagy combsérvkötő                              | H-54    |
| 65      | Kétoldali gumiöves here- vagy combsérvkötő                              | H-55    |
| 66      | Adaptív, egyoldali lágyéksérvkötő (gumiöves)                            | PPH-56  |
| 67      | Adaptív, kétoldali lágyéksérvkötő (gumiöves)                            | PPH-58  |
| 68      | Heretartó                                                               | PPH-61  |
| 69      | Adaptálható hasi sérvkötő, normál                                       |         |
| 70      | Adaptálható, egyoldali lágyéksérvkötő                                   |         |
| 71      | Adaptálható kétoldali lágyéksérvkötő                                    |         |
| 72      | Normál méretű adaptív sérvkötő                                          | PPH-10  |
| 73      | Normál méretű adaptív sérvkötő (hasemelős)                              | PPHP-10 |
| 74      | Here vagy combsérvkötő egyoldali, adaptálható                           |         |
| 75      | Here vagy combsérvkötő kétoldali, adaptálható                           |         |
| 76      | Rugalmas medenceöv                                                      | PPS-110 |
| 77      | Terhességi hasemelő                                                     |         |
| 78      | Nyakrögzítő                                                             | PPF-70  |
| 79      | Nyakrögzítő                                                             | PPF-72  |
| 80      | Adaptív merev nyakortézis                                               | PPF-74  |
| 81      | Schanz gallér                                                           |         |
| 82      | Medenceszorító öv bőrből                                                | F-16    |
| 83      | Méretszorozatos ágyék-keresztcsont ortézis vászonból vagy gumiszövetből | F-17    |
| 84      | PRIMAFIX M                                                              | F-22    |



## PRIMA-PROTETIKA Kft

H-5600 Békéscsaba, Gyulai út 35.

Tel./Fax: 06 66 / 441-137; 06 66 / 529-470; 06 20 / 569-2605

Gyártó kódja: HU 11046893-2-04

| sorszám | Gyógyászati segédeszköz neve (rövid kód)                                     |               |
|---------|------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 85      | Adaptív ágyék-keresztcsont ortézis                                           | F-23          |
| 86      | Méretsorozatos ágyék-keresztcsont ortézis vászonból vagy gumiszövetből       | PPF-17        |
| 87      | Méretsorozatos ágyék-keresztcsont ortézis vászonból vagy gumiszövetből       | PPF-18        |
| 88      | Derékmelegítő                                                                | PPF-19        |
| 89      | Adaptív ágyék-keresztcsont ortézis                                           | PPF-22        |
| 90      | Adaptív ágyék-keresztcsont ortézis                                           | PPF-23        |
| 91      | Adaptív ágyék-keresztcsont ortézis                                           | PPF-25        |
| 92      | Mellkas pelotta                                                              | PPF-480       |
| 93      | Sebészeti öv                                                                 | PPF-482       |
| 94      | Ágyékrögzítő                                                                 | PPF-51        |
| 95      | Osteoporosis gerinckímélő ortézis                                            | PP-100        |
| 96      | Osteoporosis-ortézis                                                         | PPJ-71        |
| 97      | Prima Scoliosis kezelő                                                       | PPF-01        |
| 98      | Ágyék keresztcsonti ortézisek                                                | PPJ-001       |
| 99      | Pelenkázónadrág méretre                                                      | PP-828        |
| 100     | Pelenkázó nadrág méretsorozatos gyártású                                     | PP-825        |
| 101     | Pelenkázó nadrág méretsorozatos gyártású                                     | PP-826        |
| 102     | Pelenkázó nadrág méretsorozatos gyártású                                     | PP-827        |
| 103     | Protézis tartó melltartó                                                     | H-23          |
| 104     | Protézis tartó melltartó                                                     | H-23E         |
| 105     | Sarokék                                                                      | B-11          |
| 106     | Parafa talptámasz                                                            | B-21          |
| 107     | Szendvics szerkezetű talpbetét                                               |               |
| 108     | Talptámasz                                                                   | TAPPANCS      |
| 109     | Méretsorozatos szilikonos sarokék                                            |               |
| 110     | Három síkban korrigáló redresszáló szandál dongalábra                        | BEBAX         |
| 111     | Tipex redresszáló szandál                                                    | Tipex         |
| 112     | Egy síkban korrigáló redresszáló szandál dongalábra                          | PPJ-08        |
| 113     | Három síkban korrigáló redresszáló szandál dongalábra                        | PPJ-09        |
| 114     | Hallux valgus kezelő                                                         | PPJ-20        |
| 115     | Peroneus emelő                                                               |               |
| 116     | Bokarögzítő                                                                  | PPJ-22        |
| 117     | PRIMAFIX - B                                                                 | PPJ-23        |
| 118     | PRIMAFIX - BF                                                                | PPJ-24        |
| 119     | Bokaízület rögzítő tok                                                       | PPJ-24/N      |
| 120     | Vászon bokarögzítő                                                           | PPJ-26        |
| 121     | Boka, láb ortézis                                                            | PPJ-27/N      |
| 122     | Fémmercvítésű méretsorozatos boka-láb ortézis                                | Medi-Fix 4346 |
| 123     | Adaptív térdortézis gumiszövetes, szabályozható mozgásterjedelmű oldalsínnel | PPJ-42        |
| 124     | Térdortézis merevítő sínnel                                                  | PPJ-44        |
| 125     | Adaptív térdortézis gumiszövetes oldalsínnel                                 | PPJ-44/N      |
| 126     | Adaptív térdortézis gumiszövetes oldalsínnel                                 | PPJ-45        |
| 127     | Adaptív térdortézis gumiszövetes, szabályozható mozgásterjedelmű oldalsínnel | PPJ-46        |
| 128     | PRIMAFIX tédrögzítő                                                          | T1            |
| 129     | PRIMAFIX tédrögzítő                                                          | T2            |



## PRIMA-PROTETIKA Kft

H-5600 Békéscsaba, Gyulai út 35.

Tel./Fax: 06 66 / 441-137; 06 66 / 529-470; 06 20 / 569-2605

Gyártó kódja: HU 11046893-2-04

| sorszám | Gyógyászati segédeszköz neve (rövid kód)    |          |
|---------|---------------------------------------------|----------|
| 130     | PRIMAFIX térdrögzítő                        | T3       |
| 131     | PRIMAFIX térdrögzítő                        | T4       |
| 132     | PRIMAFIX térdrögzítő                        | T5       |
| 133     | Patella gyűrű                               |          |
| 134     | Szénszálas térdrögzítő                      |          |
| 135     | Pavlik hám                                  |          |
| 136     | PRIMA csípőficam kezelő műanyag combrésszel | PPJ-631  |
| 137     | Csuklószorító                               | V-11     |
| 138     | Csuklószorító hűvelyszalaggal               | V-12     |
| 139     | Gumiszövetes csuklószorító                  | PPV-11   |
| 140     | Gumiszövetes hűvelyszalagos csuklószorító   | PPV-12   |
| 141     | Gumiszövetes, fémmerevítésű kézrögzítő      | PPV-22   |
| 142     | Csukló ortézis                              | PPV-22/N |
| 143     | Csukló ortézis                              | PPV-23   |
| 144     | PRIMAFIX - C                                | C        |
| 145     | Csukló és kéz ortézis                       | PPV-32/N |
| 146     | Csukló és kéz ortézis                       | PPV-33   |
| 147     | PRIMAFIX - K                                | PPV-41   |
| 148     | PRIMAFIX - P                                | PPV-42   |
| 149     | Könyök ortézis                              | PPV-44/N |
| 150     | PRIMAFIX - V                                | PPV-51   |
| 151     | Vállrögzítő                                 | PPV-52   |
| 152     | Humerus rögzítő                             |          |
| 153     | PRIMAFIX - S1                               | S1       |
| 154     | Tartásjavító heveder                        | PPF-110  |
| 155     | Torniszer bandázs                           | PPF-150  |
| 156     | Emlékeztető fűző                            | F-120    |
| 157     | Egyrészes kartartó                          | PPV-01   |
| 158     | Kétrészes kartartó                          | PPV-02   |
| 159     | Kartartó heveder                            | R01      |
| 160     | Sarok tehermentesítő cipő                   | PPC-01   |
| 161     | Elő-láb tehermentesítő cipő                 | PPC-02   |
| 162     | Sprint cipő                                 | Sprint   |
| 163     | BOMO cipő                                   | BOMO     |
| 164     | Csonkharisnya normál csonkra pamutból       | Lt-91    |
| 165     | Csonkharisnya normál csonkra gyapjúból      | Lt-92    |
| 166     | Csonkbehúzó csőharisnya                     | Lt-93    |
| 167     | Kapronharisnya                              | Lt-95    |
| 168     | Hengerpárna                                 |          |
| 169     | Gyógypárna (család)                         |          |
| 170     | Gyógypárna                                  | PP-101   |

mint a gyártó által a 93/42/EEC Direktívát honosító, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009.(III.17.) EüM rendelet (a továbbiakban R.) hatálya alá tarozónak nyilvánított,

I. kockázati osztályú orvostechnikai eszköz(ök)

megfelel(nek)