

EN EC Declaration of Conformity
DA EF-overensstemmelseserklæring
DE EC-Konformitätserklärung
ES Declaración UE de conformidad
FI EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
FR Déclaration de conformité UE
IT Dichiarazione di conformità CE
NL EU-Conformiteitsverklaring
NO EU-samsvarserklæring
PL Deklaracja zgodności UE
SV EG-försäkran om överensstämmelse



RELIANCE MEDICAL
'Leading First Aid'

Reliance Medical Limited,
West Avenue, Talke, Stoke-On-Trent
Staffordshire, ST7 1TL
T +44 (0)8456 448808
F +44 (0)8456 448809
www.reliancemedical.co.uk

EN -We hereby declare that the medical device(s) specified below meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices, and they are classified as a Class I medical device under rule no.1.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Reliance Medical Ltd. (EUDAMED SRN GB-MF-000004799), the Manufacturer, located at the West Avenue, Talke, Stoke-On-Trent Staffordshire, England, ST7 1TL

We have appointed Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), located at Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Ireland, as our EU Authorized Representative for these products.

This declaration applies to all batches released under the control of the technical file RMUK-TF-72 revision 1.

ES - Por la presente, se certifica que el(los) producto(s) sanitario(s) especificado(s) a continuación cumple(n) lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y que se clasifica(n) como producto(s) sanitario(s) de la clase I conforme a la regla* 1.

La presente declaración de conformidad se emite bajo la responsabilidad exclusiva de Reliance Medical Ltd. (número de registro único de Eudamed: GB-MF-000004799), el Fabricante, con domicilio en West Avenue, Talke, Stoke-On-Trent Staffordshire, ST7 1TL, Inglaterra.

Hemos designado a Reliance Medical (Ireland) (número de registro único de Eudamed: IE-AR-000003675), con domicilio en Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irlanda, como nuestro representante autorizado en la UE para el(los) producto(s) indicado(s).

La presente declaración se aplica a todos los lotes liberados bajo el control del expediente técnico n.º RMUK-TF-72, revisión 1.

IT - Con la presente si dichiara che il dispositivo medico o dispositivi medici sotto indicati rispondono alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, e rientrano nella Classe I dei dispositivi medici a norma della regola N. 1.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Reliance Medical Ltd. (EUDAMED SRN GB-MF-000004799), il fabbricante, con sede in West Avenue, Talke, Stoke-On-Trent, Staffordshire, ST7 1TL, Inghilterra.

Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), con sede in Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irlanda, è stata nominata come nostro mandatario per questi prodotti.

Questa dichiarazione si applica a tutti i lotti rilasciati sotto il controllo del fascicolo tecnico N. RMUK-TF-72 revisione 1.

PL - Oświadczamy, że wyroby medyczne, których dotyczy ta deklaracja są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz w stosownych przypadkach z wszystkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE.

Poniższe wyroby medyczne należą do klasy I oraz podlegają regule 1.

Niniejsza deklaracja zgodności UE, została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, Reliance Medical Ltd. (EUDAMED SRN GB-MF-000004799), z siedzibą przy West Avenue, Talke, Stoke-On-Trent Staffordshire, England, ST7 1TL

Oświadczamy, że Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), z siedzibą w Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irlandia, jest upoważniony do występowania w imieniu Reliance Medical z siedzibą w Wielkiej Brytanii, w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Niniejsza deklaracja dotyczy wszystkich partii produktu wykonanych pod nadzorem Dokumentacji Technicznej RMUK-TF-72 Rev 1.

DA - Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr, der er specificeret nedenfor, opfylder bestemmelserne i regulativet (EU) MDR 2017/745 for medicinsk udstyr, og at de er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse I i henhold til regel nr. 1.

Denne overensstemmelseserklæring er udarbejdet udelukkende under Reliance Medical Ltd.'s ansvar (EUDAMED SRN GB-MF-000004799), fabrikanten, beliggende West Avenue, Talke, Stoke-on-Trent, Staffordshire, ST7 1TL, England.

Vi har udpeget Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), beliggende Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irland, som vores autoriserede EU-repræsentant for disse produkter.

Denne erklæring gælder for alle batches, der er frigivet under kontrol af teknisk filnummer RMUK-TF-72 revision 1.

FI - Vakuutamme täten, että jäljempänä kuvattu lääkinnällinen laite (laitteet) täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) (MDR) 2017/745 vaatimukset, ja se on luokiteltu luokan I lääkinnälliseksi laitteeksi säännön nro 1 mukaisesti.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan Reliance Medical Ltd. (EUDAMED SRN GB-MF-000004799), West Avenue, Talke, Stoke-On-Trent, Staffordshire, ST7 1TL, Englanti, yksinomaisella vastuulla.

Olemme nimittäneet Reliance Medicalin (Irlanti) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irlanti, valtuutetuksi EU-edustajaksemme näille tuotteille.

Tämä vakuutus koskee kaikkia eriä, jotka lasketaan liikkeelle teknisen tiedoston nro RMUK-TF-72 version 1 vaatimusten mukaisesti.

NL - Wij verklaren hierbij dat het/de medisch hulpmiddel(en) zoals hieronder aangegeven voldoet/voldoen aan de bepaling van Verordening (EU) MDR 2017/745 voor medische hulpmiddelen en is/zijn geclassificeerd als Klasse I medisch hulpmiddel regel nr. 1.

Deze conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van Reliance Medical Ltd. (EUDAMED SRN GB-MF-000004799), de fabrikant, gevestigd op het adres West Avenue, Talke, Stoke-On-Trent, Staffordshire, ST7 1TL, Engeland.

Wij hebben Reliance Medical (Ierland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), gevestigd op het adres Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Ierland, benoemd als onze gemachtigde in de EU voor deze producten.

Deze verklaring is van toepassing op alle batches vrijgegeven onder de controle van technisch dossier RMUK-TF-72 revisie 1.

SV - Vi intygar härmed att de medicintekniska produkterna som specificeras nedan uppfyller bestämmelserna i förordning (EU) MDR 2017/745 om medicintekniska produkter, och de klassificeras som medicintekniska produkter i klass I enligt regel nr. 1.

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på eget ansvar av Reliance Medical Ltd. (EUDAMED SRN GB-MF-000004799), tillverkaren, med adress West Avenue, Talke, Stoke-On-Trent, Staffordshire, ST7 1TL, England.

Vi har utsett Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), med adress Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irland, till vår auktoriserade EU-representant för dessa produkter.

Denna försäkran gäller för alla partier som släpps under kontroll av tekniskt filnummer RMUK-TF-72 revision 1.

DE - Wir erklären hiermit, dass das/die unten angegebene(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte entspricht/entsprechen und nach Regel Nr. 1. als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert ist/sind.

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung vom Hersteller Reliance Medical Ltd. (EUDAMED SRN GB-MF-000004799) mit Sitz West Avenue, Talke, Stoke-On-Trent, Staffordshire, ST7 1TL, England, ausgestellt.

Wir haben Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675) mit Sitz Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irland, zu unserem autorisierten EU-Vertreter für diese Produkte ernannt.

Diese Erklärung gilt für alle Chargen, die nach Kontrolle gemäß der technischen Unterlage Nr. RMUK-TF-72 Revision 1 freigegeben werden.

FR - Nous attestons par la présente que le ou les dispositifs médicaux stipulés ci-dessous sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE, lesdits dispositifs médicaux relevant de la classe I conformément à la règle numéro 1.

Cette déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant, Reliance Medical Ltd. (EUDAMED SRN GB-MF-000004799) établi à West Avenue, Talke, Stoke-On-Trent, Staffordshire, ST7 1TL, Angleterre.

Le fabricant a désigné Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675) établie à Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irlande, comme son représentant légal UE eu égard à ces produits.

Cette déclaration est valide pour tous les lots libérés conformément au dossier technique RMUK-TF-72, révision 1.

NO - Vi erklærer herved at det medisinske utstyret spesifisert nedenfor oppfyller kravene i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR), og at det er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse I i henhold til regel nr. 1.

Denne samsvarserklæringen er utstedt på eneansvar av produsenten Reliance Medical Ltd. (EUDAMED SRN GB-MF-000004799), med adresse West Avenue, Talke, Stoke-On-Trent, Staffordshire, ST7 1TL, England.

Vi har oppnevnt Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), med adresse Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irland, som vår autoriserte EU-representant for disse produktene.

Denne erklæringen gjelder for alle partier som frigis under teknisk filnr. RMUK-TF-72, revidert utgave 1.

EN - Signed:
Person Responsible for Regulatory Compliance
On behalf of Reliance Medical Ltd

ES - Fdo.:
Responsable de Cumplimiento Normativo
Por: Reliance Medical Ltd
IT - Firmato:
Persona responsabile del rispetto della normativa
Per conto di Reliance Medical Ltd
PL - Podpisano:
Stanowisko:
Z upoważnienia:

EN - Place and Date:
ES - Lugar y fecha:
IT - Luogo e data:
PL - Data i miejsce:

DA - Underskrevet:
Person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen
På vegne af Reliance Medical Ltd

FI - Allekirjoittaja:
säännösten noudattamisesta vastaava henkilö
Reliance Medical Ltd:n puolesta
NL - Ondertekend:
Persoon verantwoordelijk voor naleving van de
regelgeving namens Reliance Medical Ltd
SV - Underskrift:
Person ansvarig för regelefterlevnad
på uppdrag av Reliance Medical Ltd

DA - Sted og dato:
FI - Paikka ja aika:
NL - Plaats en datum:
SV - Ort och datum:

DE - Unterschrift:
Verantwortliche Person für die Einhaltung von
Vorschriften Im Namen der Reliance Medical Ltd

FR - Signature :
Le responsable de la conformité réglementaire
Pour le compte de Reliance Medical Ltd
NO - Signert:
Person med ansvar for overholdelse av regelverk
på vegne av Reliance Medical Ltd

DE - Ort und Datum:
FR - Lieu et date de délivrance :
NO - Sted og dato:

Talke 4/6/25



Registered in England No. 5701697

Product REF	Basic UDI-DI	UDI-DI	Product Description
11007	506013188TF7243	5032483001507	TraumaFix Professional Pelvic Splint
11008	506013188TF7243	5032483001514	TraumaFix Tactical Pelvic Splint