

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 57/D/5

WYTWÓRCA REH4MAT DEKLARUJE, ŻE

WYRÓB: ORTEZA KOSTKI

LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

oznaczony znakiem CE został zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, według reguły 1, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych.

Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

PN-EN 1041+A1:2013-12

Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medyczny.

PN-EN 12182:2012

Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań.

PN-EN ISO 15223-1:2017-02

Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne.

PN-EN ISO 13485:2016

Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

PN-EN ISO 14971:2020

Wyroby medyczne. Zastosowania zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ
ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY

REH4MAT, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, Poland

NIEPOWTARZALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN): PL-MF-000009271


reimat WŁAŚCICIEL
Sławomir Wroński

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 57/D/5

WYRÓB: ORTEZA KOSTKI

MODELE:

ORTEZA KOSTKI AM-OSS-07 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-076S);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-08 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-086U);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-09 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-096W);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-10 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-106F);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-11 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-116H);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-12 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-126K);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-13 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-136M);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-14 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-146P);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-15 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-156R);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-16 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-166T);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-17 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-176V);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-18 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-176V);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-19 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-196Z);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-20 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-206J);
EB-SS (Basic UDI-DI 59009497EB-SSKT);
U-SS (Basic UDI-DI 59009497U-SST4);
U-SS-01 (Basic UDI-DI 59009497U-SS-01NV);
ORTEZA KOSTKI AM-SX-08 (Basic UDI-DI 59009497AM-SX-08RU);
ORTEZA KOSTKI AM-SX-05 (Basic UDI-DI 59009497AM-SX-05RN);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-05 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-056N);
ORTEZA KOSTKI AM-SX-01 (Basic UDI-DI 59009497AM-SX-01RE);
ORTEZA KOSTKI AM-SX-02 (Basic UDI-DI 59009497AM-SX-02RG);
ORTEZA KOSTKI AM-SX-03 (Basic UDI-DI 59009497AM-SX-03RJ);
ORTEZA KOSTKI AM-SX-04 (Basic UDI-DI 59009497AM-SX-04RL);
ORTEZA KOSTKI AM-SX-06 (Basic UDI-DI 59009497AM-SX-06RQ);
ORTEZA KOSTKI AM-SX-07 (Basic UDI-DI 59009497AM-SX-07RS);
ORTEZA KOSTKI AM-OSS-06 (Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-066Q)


WŁAŚCICIEL
Sławomir Wroński