

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## Nr 70/D/3

### WYTWÓRCA

REH4MAT

### WYRÓB

ORTEZA STOPY

MODEL: ORTEZA STOPY OSS-OS-01; ORTEZA STOPY OSS-OS-02; ORTEZA STOPY OSS-OS-03; ORTEZA STOPY OSS-OS-04; ORTEZA STOPY OSS-OS-05; ORTEZA STOPY AM-OP-01; ORTEZA STOPY AM-OP-02

oznaczony znakiem CE jest wyrobem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnym z wymaganiami **Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczące wyrobów medycznych** oraz **Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych** z późniejszymi zmianami. Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie załącznika VII **Dyrektywy Rady 93/42/EWG**.

### Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych

#### PN-EN 1041+A1:2013-12

informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

#### PN-EN 12182:2012

wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych - wymagania ogólne i metody badań

#### PN-EN ISO 13485:2016

wyroby medyczne - systemy zarządzania jakością - wymagania do celów przepisów prawnych

#### PN-EN ISO 14971:2012

wyroby medyczne - zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

#### 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

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ  
ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY  
REH4MAT, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, Poland



reh:mat **WŁAŚCICIEL**  
  
Sławomir Wroński