

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 65/D/4

WYTWÓRCA

REH4MAT

WYRÓB

**SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI
LEŻĄCEJ STABILO-BED**

LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

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

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 65/D/4

WYRÓB:

**SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI
LEŻĄCEJ STABILO-BED**

MODELE:

Separator kończyn dolnych P-SS-01
Separator kolan P-SS-03
Stabilizator podudzia P-SS-06
Separator kończyn dolnych P-SS-11
Termoaktywny klin pod kończyny dolne K-SS-06
Profilowana poduszka pod głowę P-SS-04
Walek pod głowę P-SS-15
Poduszka silikonowa P-SS-21
Osłona termoaktywna P-SS-22
Jednoczęściowy stabilizator tułowia P-SS-08
Półmiękkie wałki kształtowe P-SS-14
Oparcie z funkcją samoszczepną K-SS-05
Stabilizator kończyny górnej z osłoną P-SS-20
Klin z funkcją samoszczepną K-SS-02
Walek podkolanowy P-SS-02
Poduszka między nogi P-SS-05
Klin podkolanowy P-SS-10
Uniwersalna duża poduszka P-SS-16
Termoaktywna szyna Brauna K-SS-07
Krążek przeciwoleżynowy P-SS-09
Zagłówek P-SS-18 Stabilizator szyjny P-SS-19
Walek stabilizujący P-SS-13
Trójkątny klin tułowia P-SS-12
Półsztywne wałki do stabilizacji tułowia P-SS-17
Immobilizator pediatryczny P-SS-23
Klin termoaktywny kończyny górnej K-SS-01
Klin profilowany K-SS-08
Poduszka przeciwoleżynowa P-SS-24
Stabilizator głowy P-SS-25
Profilowana poduszka ortopedyczna P-SS-26
Niemowlęcy klin antyrefluksowy P-SS-27
Dziecięcy separator kończyn dolnych P-SS-28
Uniwersalna poduszka pozycjonująca P-SS-29
Walek podkolanowy z klinem międzyudowym P-SS-30
Uniwersalna poduszka P-SS-31

P-SS-32
P-SS-33
P-SS-34
P-SS-35
P-SS-36
P-SS-37
P-SS-38
P-SS-39
P-SS-40
P-SS-41
P-SS-42
P-SS-43
P-SS-44
P-SS-45
P-SS-46
P-SS-47
P-SS-48
P-SS-49
P-SS-50
K-SS-09
K-SS-10
K-SS-11
K-SS-12
K-SS-13
K-SS-14
K-SS-15
K-SS-16
K-SS-17
K-SS-18
K-SS-19
K-SS-20
K-SS-21
K-SS-22
K-SS-23
K-SS-24
K-SS-25
K-SS-26
K-SS-27
K-SS-28
K-SS-29
K-SS-30



reh:mat
WŁAŚCICIEL

Sławomir Wroński