

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 55/D/4

**WYTWÓRCA**  
REH4MAT

**WYRÓB**  
KLIN

MODEL: KLW-01; KLA-Z; KLA-B; KLO-Z; KLO-B; KLIN KLW-02; KLIN KLW-03; KLIN KLW-04; KLIN KLW-05; KLIN KLW-06; KLIN KLW-07; KLIN KLW-08; KLIN KLW-09; KLIN KLW-10; KLIN KR-01; KLIN KR-02; KLIN KR-03; KLIN KR-04; KLIN KR-05; KLIN KR-06; KLIN KR-07; KLIN KR-08; KLIN KR-09; KLIN KR-10

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