

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 45/D/4

WYTWÓRCA

REH4MAT

WYRÓB

ORTEZA NADGARSTKA

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 Wronski

Głogów Małopolski 27.09.2019

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 45/D/4

WYRÓB:

ORTEZA NADGARSTKA

MODELE:

ORTEZA NADGARSTKA AM-DON-01
ORTEZA NADGARSTKA AS-N-02
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-03
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-04
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-05
ORTEZA NADGARSTKA AM-SN-LM
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-03
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-04
ORTEZA NADGARSTKA AM-SN-02
ORTEZA NADGARSTKA AS-NX-01
ORTEZA NADGARSTKA AS-NX-02
ORTEZA NADGARSTKA MS-N-01
ORTEZA NADGARSTKA MS-N-02
EB-N
EB-N-01
EB-N-02
U-SN
AM-OSN-U-01
AM-OSN-U-02
AM-OSN-L-01
AM-OSN-L-02
AM-SDP-K-01
AM-SDP-K-02
AM-SN-01
AS-N
AS-N-01

ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-06
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-07
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-08
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-09
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-10
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-11
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-12
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-13
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-14
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-15
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-05
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-06
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-07
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-08
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-09
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-10



reh:mat **WŁAŚCICIEL**
Sławomir Wronski