

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 50/D/5

WYTWÓRCA REH4MAT DEKLARUJE, ŻE

WYRÓB: ORTEZA TUŁOWIA

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


WŁAŚCICIEL
Sławomir Wroński

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 50/D/5

WYRÓB: ORTEZA TUŁOWIA

MODELE:

ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS (Basic UDI-DI 59009497AM-PCSK5);
ORTEZA TUŁOWIA MS-T-01 (Basic UDI-DI 59009497MS-T-01M6);
ORTEZA TUŁOWIA MS-T-02 (Basic UDI-DI 59009497MS-T-02M8);
AM-TX-09 (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-09S9);
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-03 (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-03RV);
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-02 (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-02RT);
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-01 (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-01RR);
ORTEZA TUŁOWIA AM-DPZ (Basic UDI-DI 59009497AM-DPZJW);
ORTEZA TUŁOWIA AM-DPB (Basic UDI-DI 59009497AM-DPBHE);
ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-03 (Basic UDI-DI 59009497AM-GJ-03JC);
ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-02 (Basic UDI-DI 59009497AM-GJ-02JA);
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-03 (Basic UDI-DI 59009497EB-LK-03GT);
ORTEZA TUŁOWIA AM-DOL (Basic UDI-DI 59009497AM-DOLHX);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-04 (Basic UDI-DI 59009497AM-PES-0427);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM (Basic UDI-DI 59009497AM-PZMLW);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZD (Basic UDI-DI 59009497AM-PZDLC);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PTM (Basic UDI-DI 59009497AM-PTMLC);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PTD (Basic UDI-DI 59009497AM-PTDKS);
ORTEZA TUŁOWIA AM-OPBW (Basic UDI-DI 59009497AM-OPBWLG);
ORTEZA TUŁOWIA AM-OPBN (Basic UDI-DI 59009497AM-OPBNKW);
ORTEZA TUŁOWIA AM-ZPBW (Basic UDI-DI 59009497AM-ZPBWNV);
ORTEZA TUŁOWIA AM-ZPBN (Basic UDI-DI 59009497AM-ZPBNNB);
ORTEZA TUŁOWIA AM-APBW (Basic UDI-DI 59009497AM-APBWHE);
ORTEZA TUŁOWIA AM-APBN (Basic UDI-DI 59009497AM-APBNGU);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PC (Basic UDI-DI 59009497AM-PCKK);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PP (Basic UDI-DI 59009497AM-PPLD);
ORTEZA TUŁOWIA AM-1PP (Basic UDI-DI 59009497AM-1PPFG);
ORTEZA TUŁOWIA AM-2PP (Basic UDI-DI 59009497AM-2PPFM);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB (Basic UDI-DI 59009497AM-PPBKA);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PLBW (Basic UDI-DI 59009497AM-PLBWL3);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PLBN (Basic UDI-DI 59009497AM-PLBNKH);
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSK (Basic UDI-DI 59009497AM-WSKM8);
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-08 (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-089F);

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 50/D/5

WYRÓB: ORTEZA TUŁOWIA

MODELE:

ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-02 (Basic UDI-DI 59009497EB-LK-02GR);
ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-01 (Basic UDI-DI 59009497AM-GJ-01J8);
ORTEZA TUŁOWIA AM-OK (Basic UDI-DI 59009497AM-OKKY);
ORTEZA TUŁOWIA AM-OM (Basic UDI-DI 59009497AM-OML4);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-05 (Basic UDI-DI 59009497AM-PES-0529);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-06 (Basic UDI-DI 59009497AM-PES-062B);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-07 (Basic UDI-DI 59009497AM-PES-072D);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-08 (Basic UDI-DI 59009497AM-PES-082F);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-09 (Basic UDI-DI 59009497AM-PES-092H);
ORTEZA TUŁOWIA OT-08 (Basic UDI-DI 59009497OT-08ND);
ORTEZA TUŁOWIA OT-09 (Basic UDI-DI 59009497OT-09NF);
ORTEZA TUŁOWIA OT-10 (Basic UDI-DI 59009497OT-10MY);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB-01 (Basic UDI-DI 59009497AM-PPB-0123);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB-02 (Basic UDI-DI 59009497AM-PPB-0225);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PC-02 (Basic UDI-DI 59009497AM-PC-02KU);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS-01 (Basic UDI-DI 59009497AM-PCS-01Z8);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS-02 (Basic UDI-DI 59009497AM-PCS-02ZA);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM-02 (Basic UDI-DI 59009497AM-PZM-027Y);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM-01 (Basic UDI-DI 59009497AM-PZM-017W);
ORTEZA TUŁOWIA STRADA (Basic UDI-DI 59009497STRADAZC);
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK/TLSO (Basic UDI-DI 59009497EB-LK/TLSOH4);
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-01/TLSO (Basic UDI-DI 59009497EB-LK-01/TLSONK);
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-01/TLSO (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-01/TLSONL);
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-03/TLSO (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-03/TLSOPE);
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-04/TLSO (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-04/TLSOPT);
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-07/TLSO (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-07/TLSOR2);
ORTEZA TUŁOWIA OT-01 (Basic UDI-DI 59009497OT-01X);
ORTEZA TUŁOWIA OT-02 (Basic UDI-DI 59009497OT-02MZ);
ORTEZA TUŁOWIA OT-03 (Basic UDI-DI 59009497OT-03N3);
ORTEZA TUŁOWIA OT-04 (Basic UDI-DI 59009497OT-04N5);
ORTEZA TUŁOWIA OT-05 (Basic UDI-DI 59009497OT-05N7);
ORTEZA TUŁOWIA OT-06 (Basic UDI-DI 59009497OT-06N9);
ORTEZA TUŁOWIA OT-07 (Basic UDI-DI 59009497OT-07NB);

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 50/D/5

WYRÓB: ORTEZA TUŁOWIA

MODELE:

ORTEZA TUŁOWIA ENDURO-01 (Basic UDI-DI 59009497ENDURO-01NS);
ORTEZA TUŁOWIA ENDURO-02 (Basic UDI-DI 59009497ENDURO-02NU);
ORTEZA TUŁOWIA AM-PC-01 (Basic UDI-DI 59009497AM-PC-01KS);
AM-PES-03 (Basic UDI-DI 59009497AM-PES-0325);
AR-SO-01 (Basic UDI-DI 59009497AR-SO-01S4);
AR-SO-02 (Basic UDI-DI 59009497AR-SO-02S6);
AR-SO-03 (Basic UDI-DI 59009497AR-SO-03S8);
EB-LK (Basic UDI-DI 59009497EB-LKJN);
EB-LK-01 (Basic UDI-DI 59009497EB-LK-01GP);
U-LK (Basic UDI-DI 59009497U-LKRX);
AS-LK-02 (Basic UDI-DI 59009497AS-LK-02PE);
AR-WSP-01 (Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-01BY);
AR-WSP-01/A (Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-01/AC9);
AR-WSP-02 (Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-02C2);
AR-WSP-02/B (Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-02/BCG);
AR-WSP-03 (Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-03C4);
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-04 (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-04RX);
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-05 (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-05RZ);
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-06 (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-06S3);
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-07 (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-07S5);
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-08 (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-08S7);
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-09 (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-09S9);
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-10 (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-10RS);
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-07 (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-07PT);
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-08 (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-08PV);
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-09 (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-09PX);
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-10 (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-10PG);
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-11 (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-11PJ);
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-12 (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-12PL);
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-13 (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-13PN);
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-08 (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-089F);
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-09 (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-099H);
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-10 (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1092);
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-11 (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1194);

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 50/D/5

WYRÓB: ORTEZA TUŁOWIA

MODELE:

ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-12 (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1296);
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-13 (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1398);
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-14 (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-149A);
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-01 (Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-01EN);
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-02 (Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-02EQ);
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-03 (Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-03ES);
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-04 (Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-04EU);
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-05 (Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-05EW);
FIX-T-01 (Basic UDI-DI 59009497FIX-T-01VQ);
FIX-T-02 (Basic UDI-DI 59009497FIX-T-02VS);
FIX-T-03 (Basic UDI-DI 59009497FIX-T-03VU);
FIX-T-04 (Basic UDI-DI 59009497FIX-T-04VW);
FIX-T-05 (Basic UDI-DI 59009497FIX-T-05VY);
FIX-T-06 (Basic UDI-DI 59009497FIX-T-06W2);
FIX-T-07 (Basic UDI-DI 59009497FIX-T-07W4);
FIX-T-08 (Basic UDI-DI 59009497FIX-T-08W6);
FIX-T-09 (Basic UDI-DI 59009497FIX-T-09W8);
FIX-T-10 (Basic UDI-DI 59009497FIX-T-10VR);
MS-T-01/LSO (Basic UDI-DI 59009497MS-T-01/LSOY2);
MS-T-02/LSO (Basic UDI-DI 59009497MS-T-02/LSOYD);
AM-OK/CCA (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-089F);
AS-LK-02/CCA (Basic UDI-DI 59009497AS-LK-02/CCA6K);
AR-SO-01/BEŻ (Basic UDI-DI 59009497AR-SO-01/BEZE9);
MS-T-01/LSO PLUS (Basic UDI-DI 59009497MS-T-01/LSO+JD);
MS-T-01/TLSO PLUS (Basic UDI-DI 59009497MS-T-01/TLSO+HM);
MS-T-02/TLSO PLUS (Basic UDI-DI 59009497MS-T-02/TLSO+J6);
MS-T-01/TLSO (Basic UDI-DI 59009497MS-T-01/TLSOML);
MS-T-02/TLSO (Basic UDI-DI 59009497MS-T-02/TLSOZ);
AM-PZM-02/M (Basic UDI-DI 59009497AM-PZM-02/M6Y);