

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 48/D/3

**WYTWÓRCA**

REH4MAT

**WYRÓB**

PODUSZKA

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



re:mat **WŁAŚCICIEL**  
  
Sławomir Wronski

Głogów Małopolski 27.09.2019



# ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 48/D/3

**WYRÓB:**

PODUSZKA

**MODELE:**

PODUSZKA KO-PU-B  
PODUSZKA KW-PU-01  
PODUSZKA PP-FF-02  
PODUSZKA PP-FF-03  
PODUSZKA PP-VM-Z  
PODUSZKA PP-VM-B  
PODUSZKA PA-VM-04  
PODUSZKA PA-VM-05  
PODUSZKA PA-VM-06  
PODUSZKA PA-VM-07  
PODUSZKA PA-FF-01  
PODUSZKA PP-FF-01  
PODUSZKA PA-VM-08  
PODUSZKA PA-VM-09  
PODUSZKA PA-VM-10  
PODUSZKA PA-VM-11  
PODUSZKA PA-VM-12  
PODUSZKA PA-VM-13  
PODUSZKA PA-VM-14  
PODUSZKA PA-VM-15  
PODUSZKA PA-VM-01  
PODUSZKA PA-VM-02  
PODUSZKA PA-VM-03



reh:mat **WŁAŚCICIEL**  
  
Sławomir Wroński

Głogów Małopolski 27.09.2019