

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 53/D/4

**WYTWÓRCA**

REH4MAT

**WYRÓB**

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ

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 53/D/4

**WYRÓB:**

**ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ**

**MODELE:**

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ EB-L-01

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ EB-L-02

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AS-L/F

AS-L/A

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-TL-01

U-SL

EB-L

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-01

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-AO-KG-01

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-AO-KG-02

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-04

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-05

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-06

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-07

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-BX-01

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-BX-02

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-BX-03

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ MASTER-01

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ MASTER-02

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ MASTER-03

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ MASTER-04

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-01

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-02

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-03

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-04

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-05

AM-SOB

AM-SOB-02

AM-KOB

AS-B

AM-SOB-03

AM-SOB-03 NI

AM-SOB-03 PO

AM-SOB-03 CZ

AM-AO-KG

AM-KG-AM/1RE

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-01

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-02

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-03

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-04

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-05

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-06

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-07

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-08

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-09

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-10

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-11

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-12

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-13

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-14

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-15

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-01

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-02

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-03

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-04

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-05

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-06

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-07

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-08

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-09

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-10

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-11

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-12

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-13

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-14

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-15



reh:mat **WŁAŚCICIEL**  
Sławomir Wronski

# ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 53/D/4

**WYRÓB:**

**ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ**

**MODELE:**

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-01  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-02  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-03  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-04  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-05  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-06  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-07  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-08  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-09  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-10  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-11  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-12  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-13  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-14  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-15  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-06  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-07  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-08  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-09  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-10  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-11  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-12  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-13  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-14  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-15  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-16  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-16  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-17  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-18  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-19  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-20  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-21  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-22

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-23  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-24  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-25  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-11  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-12  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-13  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-14  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-15  
FIX-KG-01  
FIX-KG-02  
FIX-KG-03  
FIX-KG-04  
FIX-KG-05  
FIX-KG-06  
FIX-KG-07  
FIX-KG-08  
FIX-KG-09  
FIX-KG-10  
FIX-KG-11  
FIX-KG-12  
FIX-KG-13  
FIX-KG-14  
FIX-KG-15  
FIX-KG-16  
FIX-KG-17  
FIX-KG-18  
FIX-KG-19  
FIX-KG-20



reh:mat **WŁAŚCICIEL**  
  
Sławomir Wronski