

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 50/D/3

WYTWÓRCA

REH4MAT

WYRÓB

ORTEZA TUŁOWIA

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 50/D/3

WYRÓB:

ORTEZA TUŁOWIA

MODELE:

ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS

ORTEZA TUŁOWIA MS-T-01

ORTEZA TUŁOWIA MS-T-02

AM-TX-09

ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-03

ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-02

ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-01

ORTEZA TUŁOWIA AM-DPZ

ORTEZA TUŁOWIA AM-DPB

ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-03

ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-02

ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-03

ORTEZA TUŁOWIA AM-DOL

ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-04

ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM

ORTEZA TUŁOWIA AM-PZD

ORTEZA TUŁOWIA AM-PTM

ORTEZA TUŁOWIA AM-PTD

ORTEZA TUŁOWIA AM-OPBW

ORTEZA TUŁOWIA AM-OPBN

ORTEZA TUŁOWIA AM-ZPBW

ORTEZA TUŁOWIA AM-ZPBN

ORTEZA TUŁOWIA AM-APBW

ORTEZA TUŁOWIA AM-APBN

ORTEZA TUŁOWIA AM-PC

ORTEZA TUŁOWIA AM-PP

ORTEZA TUŁOWIA AM-1PP

ORTEZA TUŁOWIA AM-2PP

ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB

ORTEZA TUŁOWIA AM-PLBW

ORTEZA TUŁOWIA AM-PLBN

ORTEZA TUŁOWIA AM-WSK

ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-08

ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-02

ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-01

ORTEZA TUŁOWIA AM-OK.

ORTEZA TUŁOWIA AM-OM

ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-05

ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-06

ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-07

ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-08

ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-09

ORTEZA TUŁOWIA OT-08

ORTEZA TUŁOWIA OT-09

ORTEZA TUŁOWIA OT-10

ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB-01

ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB-02

ORTEZA TUŁOWIA AM-PC-02

ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS-01

ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS-02

ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM-02

ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM-01

ORTEZA TUŁOWIA STRADA

ORTEZA TUŁOWIA EB-LK/TLSO

ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-01/TLSO

ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-01/TLSO

ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-03/TLSO

ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-04/TLSO

ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-07/TLSO

ORTEZA TUŁOWIA OT-01

ORTEZA TUŁOWIA OT-02

ORTEZA TUŁOWIA OT-03

ORTEZA TUŁOWIA OT-04

ORTEZA TUŁOWIA OT-05

ORTEZA TUŁOWIA OT-06

ORTEZA TUŁOWIA OT-07



reh:mat **WŁAŚCICIEL**
Sławomir Wronski

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 50/D/3

WYRÓB:

ORTEZA TUŁOWIA

MODELE:

ORTEZA TUŁOWIA ENDURO-01
ORTEZA TUŁOWIA ENDURO-02
ORTEZA TUŁOWIA AM-PC-01
AM-PES-03
AR-SO-01
AR-SO-01
AR-SO-02
AR-SO-03
AR-SO-03
EB-LK
EB-LK-01
U-LK
AS-LK-02
AR-WSP-01
AR-WSP-01/A
AR-WSP-02
AR-WSP-02/B
AR-WSP-03
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-04
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-05
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-06
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-07
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-08
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-09
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-10
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-07
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-08
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-09
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-10
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-11
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-12
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-13

ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-08
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-09
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-10
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-11
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-12
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-13
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-14
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-01
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-02
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-03
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-04
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-05
FIX-T-01
FIX-T-02
FIX-T-03
FIX-T-04
FIX-T-05
FIX-T-06
FIX-T-07
FIX-T-08
FIX-T-09
FIX-T-10



reh:mat **WŁAŚCICIEL**

Sławomir Wronski