

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 67/D/2

Firma

REH4MAT Sławomir Wroński

DEKLARUJE

że wyrób

SYSTEM DYNAMICZNEJ STABILIZACJI PACJENTA FlexPoint

MODEL: FP-01; FP-02; FP-03; FP-04; FP-05; FP-06; FP-07; FP-08; FP-09; FP-10; FP-11; FP-12; FP-13; FP-14; FP-15; FP-16; FP-17; FP-18; FP-19; FP-20; FP-21; FP-22; FP-23; FP-24; FP-25; FP-26; FP-27; FP-28; FP-29; FP-30; FP-31; FP-32; FP-33; FP-34; FP-35; FP-36; FP-37; FP-38; FP-39; FP-40; FP-41; FP-42; FP-43; FP-4; 4FP-45; FP-46; FP-47; FP-48; FP-49; FP-50

oznaczony znakiem CE jest wyrobem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2015 r, Nr 876 ze zm.).

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 WYŁĄCZNAJ ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY

REH4MAT Sławomir Wroński, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, POLAND

Właściciel


Sławomir Wroński