

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 47/D/3

WYTWÓRCA

REH4MAT

WYRÓB

MATERAC

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

Głogów Małopolski 27.09.2019

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 47/D/3

WYRÓB:
MATERAC

MODELE:

MATERAC NP-FF-01
MATERAC NP-FF-02
MATERAC NP-FF-03
MATERAC NP-VM-B/B
MATERAC NP-VM-Z/B
MATERAC NP-VM-Z/Z
MATERAC MS-OB-B/B
MATERAC MS-OB-Z/B
MATERAC MS-OB-Z/Z
MATERAC MP-PU-D-B/B
MATERAC MP-PU-D-Z/B
MATERAC MP-PU-D-Z/Z
MATERAC MP-VM-D-B/B
MATERAC MP-VM-D-Z/B
MATERAC MP-VM-D-Z/Z
MATERAC MP-VM-Z/Z
MATERAC MP-VM-B/B
MATERAC MP-VM-Z/B
MATERAC MP-MB-Z/Z
MATERAC MP-MB-B/B
MATERAC MP-MB-Z/B
MATERAC MP-MB-N/F
MATERAC MP-VM-N/F
MATERAC MP-VM-D-N/F
MATERAC MP-PU-D-N/F
MATERAC NP-VM-N/F
MATERAC MP-MB
MATERAC MP-VM
MATERAC MP-VM-D
MATERAC MP-PU-D
MATERAC MS-OB
MATERAC NP-VM



reh:mat **WŁAŚCICIEL**

Sławomir Wronski

Głogów Małopolski 27.09.2019