

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## Nr 82/D/3

**WYTWÓRCA**  
REH4MAT

**WYRÓB**  
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ

MODEL: OKD-31, OKD-32, OKD-33, OKD-34, OKD-35, OKD-36, OKD-37, OKD-38, OKD-39, OKD-40, OKD-41, OKD-42, OKD-43, OKD-44, OKD-45, OKD-46, OKD-47, OKD-48, OKD-49, OKD-50, OKD-51, OKD-52, OKD-53, OKD-54, OKD-55, OKD-56, OKD-57, OKD-58, OKD-59, OKD-60, OKD-61, OKD-62, OKD-63, OKD-64, OKD-65, OKD-66, OKD-67, OKD-68, OKD-69, OKD-70, OKD-71, OKD-72, OKD-73, OKD-74, OKD-75, OKD-76, OKD-77, OKD-78, OKD-79, OKD-80, OKD-81, OKD-82, OKD-83, OKD-84, OKD-85, OKD-86, OKD-87, OKD-88, OKD-89, OKD-90

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