

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 52/D/5

WYTWÓRCA

REH4MAT

WYRÓB

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ

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 52/D/5

WYRÓB:

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ

MODELE:

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-KDX-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-KDX-02
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-KDX-03
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SK/A
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SK/2
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ EB-SK/P
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SK/2RA
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SK/1R
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SKL/2RA
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SKL/1R
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SKL/3
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ ATTACK 1R
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ ATTACK 2RA
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ ZEUS
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-TUD-KD-03
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-04
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-05
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-06
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-07
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-08
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-09
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ EB-SK/F
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ SPARTAN
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-Z/F
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ RAPTOR
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ ATOM
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSK-O/1R-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSK-Z/1R-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSK-ZL/1R-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSK-OL/1R-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-KD-AM/1R-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-02

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-03
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-03/10
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-03/20
AM-OSK-ZL/3
AM-TUD-KD
AM-TUD-KD-02
AM-OSK-OL/3
EB-SK/A
AM-OSK-Z/S-A
AM-OSK-ZJ/3
EB-SK/1R
EB-SKL/3
EB-SKL/2RA
EB-SKL/2RA-ACL
AM-KD-AM/1RE
AM-KD-AM/1RE-03
AM-KD-AM/2RA-03
AM-KD-AM/1RE-02
AM-KDS-AM/1RE
AS-SK/A
EB-SK/2
EB-SK/2RA
AM-OSK-Z/2RA-OR
AM-KD-AM/3-03
EB-SKL/1R
AM-OSK-ZL/2RA-ACL
AM-KD-AM/1RE-ACL
AM-KD-AM/2R-03
AM-KDS-AM/1RE-02
AM-KD-DAM/1R
AM-KD-AJ/2R
AM-KDS-AJ/2R
AM-KD-AM/1R



rehamat **WŁAŚCICIEL**

Sławomir Wroński

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 52/D/5

WYRÓB:

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ

MODELE:

AM-KD-AM/2R
AM-KD-AM/2R-02
AM-KDS-AM/2R
AM-KDS-AM/2R-02
AM-OSK-O/2R
AM-OSK-ZJ/2R
AM-OSK-Z/1
AM-OSK-O/1
AM-OSK-Z/2
AM-OSK-Z/2-02
AM-OSK-O/2
AM-OSK-ZJ/2
AM-OSK-ZL/1R
AM-OSK-OL/1R
AM-OSK-ZL/2R
AM-OSK-ZL/2R-02
AM-OSK-OL/2R
AM-OSK-ZL/2
AM-OSK-ZL/2-02
AM-OSK-OL/2
AM-OSK-Z/2RA
AM-OSK-Z/2RA-02
AM-OSK-O/2RA
AM-OSK-ZJ/2RA
AS-SKL/F
AM-OSK-ZL/2RA
AM-OSK-ZL/2RA-02
AM-OSK-OL/2RA
AM-OSK-OL/1
AM-OSK-ZL/1
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OP-03
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OP-04
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OP-05

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-SB/1R
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-02
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-03
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-04
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-05
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-06
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-07
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-08
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-09
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-10
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-11
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-12
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-13
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-14
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-15
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SB-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SB-02
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SB-03
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SB-04
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SB-05
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-U-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-U-02
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-U-03
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-U-04
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-U-05
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-PU-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-PU-02
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-PU-03
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-PU-04
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-PU-05
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-02



reh:mat **WŁAŚCICIEL**
Sławomir Wronski

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 52/D/5

WYRÓB:

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ

MODELE:

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-03
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-04
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-05
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-06
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-07
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-08
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-09
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-10
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-11
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-12
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-13
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-14
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-15
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-10
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-11
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-12
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-13
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-14
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-15
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-16
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-17
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-18
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-19
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-20
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-21
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-22
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-23
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-24
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-25
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-26
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-27
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-28
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-29

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-30
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-21
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-22
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-23
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-24
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-25
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-26
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-27
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-28
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-29
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-30
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-SB-06
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-SB-07
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-SB-08
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-SB-09
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-SB-10
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-02
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-03
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-04
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-05
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-06
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-01
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-02
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-03
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-04
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-05
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-06
RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-ProFit
RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-Sport
RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-PowerFit
RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-01
RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-02
RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-03



reh:mat **WŁAŚCICIEL**

Sławomir Wronski

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 52/D/5

WYRÓB:

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ

MODELE:

FIX-KD-01
FIX-KD-02
FIX-KD-03
FIX-KD-04
FIX-KD-05
FIX-KD-06
FIX-KD-07
FIX-KD-08
FIX-KD-09
FIX-KD-10
FIX-KD-11
FIX-KD-12
FIX-KD-13
FIX-KD-14
FIX-KD-15
FIX-KD-16
FIX-KD-17
FIX-KD-18
FIX-KD-19
FIX-KD-20



reh:mat **WŁAŚCICIEL**

Sławomir Wróński