

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 84/D/2

WYTWÓRCA
REH4MAT

WYRÓB
KOMPRESYJNE ORTEZY POSTURALNE

MODEL: PCO-T-01, PCO-T-02, PCO-T-03, PCO-T-04, PCO-T-05, PCO-T-06, PCO-T-07, PCO-T-08, PCO-T-09, PCO-T-10, PCO-T-11, PCO-T-12, PCO-T-13, PCO-T-14, PCO-T-15, PCO-T-16, PCO-T-17, PCO-T-18, PCO-T-19, PCO-T-20, PCO-T-21, PCO-T-22, PCO-T-23, PCO-T-24, PCO-T-25, PCO-T-26, PCO-T-27, PCO-T-28, PCO-T-29, PCO-L-01, PCO-L-02, PCO-L-03, PCO-L-04, PCO-L-05, PCO-L-06, PCO-L-07, PCO-L-08, PCO-L-09, PCO-L-10, PCO-L-11, PCO-L-12, PCO-L-13, PCO-L-14, PCO-L-15, PCO-L-16, PCO-L-17, PCO-L-18, PCO-A-01, PCO-A-02, PCO-A-03, PCO-A-04, PCO-A-05, PCO-A-06, PCO-A-07, PCO-A-08, PCO-A-09, PCO-A-10, PCO-H-01

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 Wróński