

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Firma

**REH4MAT**

## DEKLARUJE

że wyrób

### MATERAC

**MODEL:** MATERAC MP-MB-Z/Z; MATERAC MP-MB-Z/B; MATERAC MP-MB-B/B; MATERAC MP-VM-Z/Z; MATERAC MP-VM-Z/B; MATERAC MP-VM-B/B; MATERAC MP-VM-D-Z/Z; MATERAC MP-VM-D-Z/B; MATERAC MP-VM-D-B/B; MATERAC MP-PU-D-Z/Z; MATERAC MP-PU-D-Z/B; MATERAC MP-PU-D-B/B; MATERAC MS-OB-Z/Z; MATERAC MS-OB-Z/B; MATERAC MS-OB-B/B; MATERAC NP-VM-Z/Z; MATERAC NP-VM-Z/B; MATERAC NP-VM-B/B; MATERAC NP-FF-01; MATERAC NP-FF-02; MATERAC NP-FF-03

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/EEC.

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 13485:2012	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 FIRMY REH4MAT, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47.

Właściciel

Sławomir Wroński

Głogów Młp. 26.01.2018 r.