

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Firma
REH4MAT Sławomir Wroński

DEKLARUJE

że:

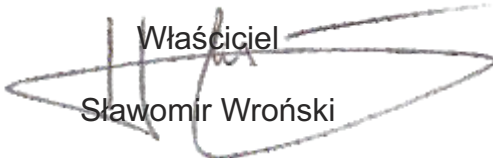
ORTEZA NADGARSTKA U-SN

jest zgodna z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz zharmonizowanymi z nią normami:

| | |
|------------------------|--|
| PN-EN 1041:2010 | 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 14971:2011 | Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych |
| PN-EN ISO 15223-1:2012 | Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Wymagania ogólne |

oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.z 2010 r, nr 107, poz.679)

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ
FIRMY REH4MAT SŁAWOMIR WRONSKI, 36-660 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47

Właściciel

Sławomir Wroński