

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Firma
REH4MAT

DEKLARUJE

że

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ

MODEL: EB-SK/A; AM-OSK-Z/S-A; AM-OSK-ZJ/3; EB-SK/1R; EB-SKL/3; AM-OSK-OL/3;
EB-SKL/2RA; EB-SKL/2RA-ACL; AM-KD-AM/1RE; AM-KD-AM/1RE-03; AM-KD-AM/2RA-03;
AM-KDS-AM/1RE; AS-SK/A; EB-SK/2; EB-SK/2RA; AM-OSK-Z/2RA-OR; AM-OSK-ZL/3;
AM-KD-AM/3-03; EB-SKL/1R; AM-OSK-ZL/2RA-ACL; AM-KD-AM/1RE-ACL;
AM-KDS-AM/1RE-02; AM-KD-AM/2R-03

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

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 15223-1:2012	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne

oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, po. 679 ze zm.).

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ
FIRMY REH4MAT, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47.

Właściciel

Sławomir Wroński