

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 61/D/1

Firma

REH4MAT

DEKLARUJE

że wyrób

ORTEZA STAWU KOLANOWEGO

MODEL: AM-OSK-Z; AM-OSK-Z/P; AM-OSK-Z/S; AM-OSK-Z/S-P;
AM-OSK-Z/S-X; R4M-SK; R4M-SK/F; AS-SK; AS-SK-01; AS-SK-02;
AS-SK/F

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/EWG.

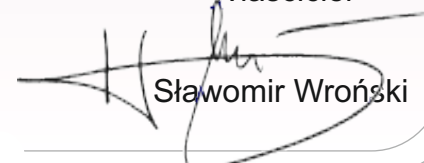
Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

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 13485:2012	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, POLAND

Właściciel


Sławomir Wroński