

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Firma  
**REH4MAT Sławomir Wroński**

## DEKLARUJE

że:

**ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ**

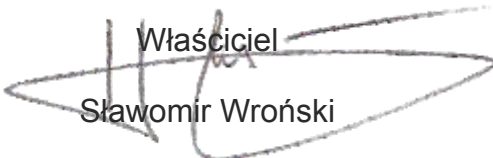
**MODEL: ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSK-ZL/1R-01**

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