

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Firma  
**REH4MAT**

## DEKLARUJE

że

**ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ Z GORSETEM TUŁOWIA  
MODEL: ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ ZE STABILIZACJĄ  
KRĘGOSŁUPA COMPLEX PLUS**

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 --<br>Wymagania ogólne i metody badań  |
| PN-EN ISO 13485:2012   | Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością --<br>Wymagania do celów przepisów prawnych   |
| PN-EN ISO 14971:2012   | Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem<br>do wyrobów medycznych   |
| PN-EN ISO 15223-1:2012 | Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach<br>wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi<br>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