

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

NR 65/D/1

Firma

REH4MAT

## DEKLARUJE

że wyrób

### SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI LEŻĄCEJ STABILO-BED

wraz z elementami wyposażenia ponadstandardowego

LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

LISTA ELEMENTÓW WYPOSAŻENIA PONADSTANDARDOWEGO W ZAŁĄCZNIKU NR 2

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.).

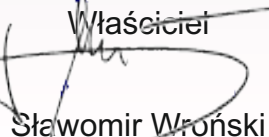
Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie załącznika VII Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

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

# ZAŁĄCZNIK NR 1

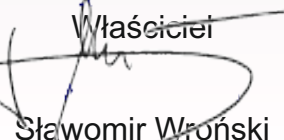
DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI NR 65/D/1

## WYRÓB:

# SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI LEŻĄCEJ STABILO-BED

## MODEL:

- Separator kończyn dolnych P-SS-01
- Separator kolan P-SS-03
- Stabilizator podudzia P-SS-06
- Separator kończyn dolnych P-SS-11
- Termoaktywny klin pod kończyny dolne K-SS-06
- Profilowana poduszka pod głowę P-SS-04
- Walek pod głowę P-SS-15
- Poduszka silikonowa P-SS-21
- Osłona termoaktywna P-SS-22
- Jednoczęściowy stabilizator tułowia P-SS-08
- Półmiękkie wałki kształtowe P-SS-14
- Oparcie z funkcją samoszczepną K-SS-05
- Stabilizator kończyny górnej z osłoną P-SS-20
- Klin z funkcją samoszczepną K-SS-02
- Walek podkolanowy P-SS-02
- Poduszka między nogi P-SS-05
- Klin podkolanowy P-SS-10
- Uniwersalna duża poduszka P-SS-16
- Termoaktywna szyna Brauna K-SS-07
- Krążek przeciwodleżynowy P-SS-09
- Zagłówek P-SS-18 Stabilizator szyjny P-SS-19
- Walek stabilizujący P-SS-13
- Trójkątny klin tułowia P-SS-12
- Półsztywne wałki do stabilizacji tułowia P-SS-17
- Immobilizator pediatryczny P-SS-23
- Klin termoaktywny kończyny górnej K-SS-01
- Klin profilowany K-SS-08
- Poduszka przeciwodleżynowa P-SS-24
- Stabilizator głowy P-SS-25
- Profilowana poduszka ortopedyczna P-SS-26
- Niemowlęcy klin antyrefluksowy P-SS-27
- Dziecięcy separator kończyn dolnych P-SS-28
- Uniwersalna poduszka pozycjonująca P-SS-29
- Walek podkolanowy z klinem międzyudowym P-SS-30
- Uniwersalna poduszka P-SS-31

Właściciel  
  
Sławomir Wroński

# ZAŁĄCZNIK NR 2

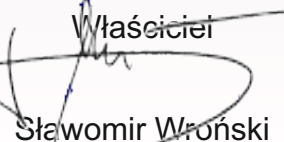
DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI NR 65/D/1

**WYRÓB:**

## SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI LEŻĄCEJ STABILO-BED

**ELEMENTY WYPOSAŻENIA PONADSTANDARDOWEGO:**

- Pokrowiec zmywalny
- Wkład z granulatem
- Pokrowiec frotte

Właściciel  
  
Sławomir Wroński