

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 48/D/1

Firma

**REH4MAT**

## DEKLARUJE

że wyrób

## PODUSZKA

LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

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 48/D/1

**WYRÓB:**

## PODUSZKA

**MODEL:**

PODUSZKA KO-PU-B  
PODUSZKA KW-PU-01  
PODUSZKA PP-FF-02  
PODUSZKA PP-FF-03  
PODUSZKA PP-VM-Z  
PODUSZKA PP-VM-B  
PODUSZKA PA-VM-04  
PODUSZKA PA-VM-05  
PODUSZKA PA-VM-06  
PODUSZKA PA-VM-07  
PODUSZKA PA-FF-01  
PODUSZKA PP-FF-01  
PODUSZKA PA-VM-08  
PODUSZKA PA-VM-09  
PODUSZKA PA-VM-10  
PODUSZKA PA-VM-11  
PODUSZKA PA-VM-12  
PODUSZKA PA-VM-13  
PODUSZKA PA-VM-14  
PODUSZKA PA-VM-15  
PODUSZKA PA-VM-01  
PODUSZKA PA-VM-02  
PODUSZKA PA-VM-03

Właściciel

  
Sławomir Wroński