

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 52/D/2

Firma

REH4MAT

DEKLARUJE

że wyrób

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ

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 52/D/2

WYRÓB:

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ

MODEL:

- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-KDX-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-KDX-02
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-KDX-03
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SK/A
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SK/2
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ EB-SK/P
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SK/2RA
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SK/1R
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SKL/2RA
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SKL/1R
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ IB-SKL/3
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ ATTACK 1R
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ ATTACK 2RA
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ ZEUS
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-TUD-KD-03
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-04
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-05
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-06
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-07
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-08
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-09
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ EB-SK/F
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ SPARTAN
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-Z/F
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ RAPTOR
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ ATOM
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSK-O/1R-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSK-Z/1R-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSK-ZL/1R-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSK-OL/1R-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-KD-AM/1R-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-02
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-03
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-03/10
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-03/20
- AM-OSK-ZL/3
- AM-OSK-OL/3
- EB-SK/A
- AM-OSK-Z/S-A
- AM-OSK-ZJ/3
- EB-SK/1R
- EB-SKL/3
- EB-SKL/2RA
- EB-SKL/2RA-ACL
- AM-KD-AM/1RE
- AM-KD-AM/1RE-03
- AM-KD-AM/2RA-03
- AM-KD-AM/1RE-02
- AM-KDS-AM/1RE
- AS-SK/A
- EB-SK/2
- EB-SK/2RA
- AM-OSK-Z/2RA-OR
- AM-KD-AM/3-03
- EB-SKL/1R
- AM-OSK-ZL/2RA-ACL
- AM-KD-AM/1RE-ACL
- AM-KD-AM/2R-03
- AM-KDS-AM/1RE-02
- AM-KD-DAM/1R
- AM-KD-AJ/2R
- AM-KDS-AJ/2R
- AM-KD-AM/1R
- AM-KD-AM/2R
- AM-KD-AM/2R-02
- AM-KDS-AM/2R
- AM-KDS-AM/2R-02
- AM-DOSK-O/1R
- AM-DOSK-Z/1R
- AM-OSK-Z/1R
- AM-OSK-O/1R
- AM-OSK-Z/2R
- AM-OSK-Z/2R-02

Właściciel


Sławomir Wroński

ZAŁĄCZNIK NR 1

DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI Nr 52/D/2

WYRÓB:

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ

MODEL:

- AM-OSK-O/2R
- AM-OSK-ZJ/2R
- AM-OSK-Z/1
- AM-OSK-O/1
- AM-OSK-Z/2
- AM-OSK-Z/2-02
- AM-OSK-O/2
- AM-OSK-ZJ/2
- AM-OSK-ZL/1R
- AM-OSK-OL/1R
- AM-OSK-ZL/2R
- AM-OSK-ZL/2R-02
- AM-OSK-OL/2R
- AM-OSK-ZL/2
- AM-OSK-ZL/2-02
- AM-OSK-OL/2
- AM-OSK-Z/2RA
- AM-OSK-Z/2RA-02
- AM-OSK-O/2RA
- AM-OSK-ZJ/2RA
- AS-SKL/F
- AM-OSK-ZL/2RA
- AM-OSK-ZL/2RA-02
- AM-OSK-OL/2RA
- AM-OSK-OL/1
- AM-OSK-ZL/1
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OP-03
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OP-04
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OP-05
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-SB/1R
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-02
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-03
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-04
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-05
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-06
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-07
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-08
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-09
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-10
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-11
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-12
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-13
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-14
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SK-15
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SB-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SB-02
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SB-03
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SB-04
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SB-05
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-U-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-U-02
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-U-03
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-U-04
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-U-05
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-PU-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-PU-02
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-PU-03
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-PU-04
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-PU-05
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-02
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-03
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-04
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-05
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-06
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-07
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-08
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-09
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-10
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-11
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-12
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-13
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-14
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ 4ARMY-SS-15
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-10

Właściciel


Sławomir Wroński

ZAŁĄCZNIK NR 1

DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI Nr 52/D/2

WYRÓB:

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ

MODEL:

- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-11
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-12
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-13
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-14
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-15
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-16
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-17
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-18
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-19
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-20
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-21
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-22
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-23
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-24
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-25
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-26
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-27
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-28
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-29
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-30
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-21
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-22
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-23
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-24
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-25
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-26
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-27
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-28
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-29
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-OSS-30
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-SB-06
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-SB-07
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-SB-08
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-SB-09
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AM-SB-10
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-02
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-03
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-04
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-05
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-06
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-01
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-02
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-03
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-04
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-05
- ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-06
- RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-ProFit
- RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-Sport
- RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-PowerFit
- RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-01
- RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-02
- RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-03
- FIX-KD-01
- FIX-KD-02
- FIX-KD-03
- FIX-KD-04
- FIX-KD-05
- FIX-KD-06
- FIX-KD-07
- FIX-KD-08
- FIX-KD-09
- FIX-KD-10
- FIX-KD-11
- FIX-KD-12
- FIX-KD-13
- FIX-KD-14
- FIX-KD-15
- FIX-KD-16
- FIX-KD-17
- FIX-KD-18
- FIX-KD-19
- FIX-KD-20

Właściciel


Sławomir Wroński