

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

WYTWÓRCA REH4MAT SP. Z O.O. DEKLARUJE, ŻE
WYRÓB: ORTEZA ŁOKCIA
LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja , a w razie konieczności unieruchomienie stawu kończyny górnej, w tym stawu łokciowego, w przypadku wystąpienia urazu ortopedycznego lub schorzeń neurologiczno - reumatologicznych.

Oznaczony znakiem CE został zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, według reguły 1, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych.

Powyższy wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

PN-EN ISO 20417:2021-10

Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.

PN-EN ISO 21856:2023-01

Produkty wspomagające -- Wymagania ogólne i metody badań.

PN-EN ISO 15223-1:2022-01

Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta
-- Część 1: Wymagania ogólne.

PN-EN ISO 13485:2016-04

Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

PN-EN ISO 14971:2020-05

Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.



Prezes Zarządu
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SP. Z O.O., 35-301 RZESZÓW, UL. ZENITOWA 5A, POLSKA
SRN: PL-MF-000009271

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI

WYRÓB - ORTEZA ŁOKCIA
MODELE:

ORTEZA ŁOKCIA AM-LX-02
ORTEZA ŁOKCIA AM-SL-02
ORTEZA ŁOKCIA AM-LX-01
ORTEZA ŁOKCIA AM-SL-03
ORTEZA ŁOKCIA MS-L-01
ORTEZA ŁOKCIA MS-L-02
ORTEZA ŁOKCIA R4M-SL
ORTEZA ŁOKCIA R4M-SL-01
ORTEZA ŁOKCIA AS-PL
ORTEZA ŁOKCIA AS-L
ORTEZA ŁOKCIA AS-L-01
ORTEZA ŁOKCIA AS-L-02
ORTEZA ŁOKCIA AM-SL
ORTEZA ŁOKCIA AM-SL-01
AM-KG-AR/1R
AM-KG-AM/1R

(Basic UDI-DI 590128913AM-LX-02F8),
(Basic UDI-DI 590128913AM-SL-02EZ),
(Basic UDI-DI 590128913AM-LX-01F6),
(Basic UDI-DI 590128913AM-SL-03F3),
(Basic UDI-DI 590128913MS-L-01A5),
(Basic UDI-DI 590128913MS-L-02A7),
(Basic UDI-DI 590743912R4M-SLBE),
(Basic UDI-DI 590128913R4M-SL-01VY),
(Basic UDI-DI 590128913AS-PL7L),
(Basic UDI-DI 590128913AS-LBF),
(Basic UDI-DI 590128913AS-L-013R),
(Basic UDI-DI 590128913AS-L-023T),
(Basic UDI-DI 590743912AM-SLA7),
(Basic UDI-DI 590128913AM-SL-01EX),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KG-AR/1RSZ),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KG-AM/1RRW).



Prezes Zarządu
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SP. Z O.O., 35-301 RZESZÓW, UL. ZENITOWA 5A, POLSKA
SRN: PL-MF-000009271