

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

WYTWÓRCA REH4MAT SP. Z O.O. DEKLARUJE, ŻE

WYRÓB: PODUSZKA

LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

o przewidzianym zastosowaniu: poprzez utrzymanie poszczególnych części ciała w prawidłowej pozycji zapobiega deformacjom. Ponadto materiały, z których została wykonana mają działanie przeciwoleżynowe.

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 - PODUSZKA
MODELE:

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 PA-VM-01
PODUSZKA PA-VM-02
PODUSZKA PA-VM-03
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

(Basic UDI-DI 590128913KO-PU-BF5),
(Basic UDI-DI 590128913KW-PU-01T5),
(Basic UDI-DI 590128913PP-FF-02KQ),
(Basic UDI-DI 59009497PP-FF-03TM),
(Basic UDI-DI 59009497PP-VM-ZV2),
(Basic UDI-DI 59009497PP-VM-BTJ),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-04SR),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-05ST),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-06SV),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-07SX),
(Basic UDI-DI 59009497PA-FF-01KJ),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-01SK),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-02SM),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-03SP),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-08SZ),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-09T3),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-10SL),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-11SN),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-12SQ),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-13SS),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-14SU),
(Basic UDI-DI 59009497PA-VM-15SW).



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