

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja i odciążenie tułowia oraz kręgosłupa. Orteza zapewnia kompresję i stabilizację odcinka piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa. Stosowana w schorzeniach występujących na tle reumatycznym, neurologicznym czy ortopedycznym.

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 TUŁOWIA
MODELE:

ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS
ORTEZA TUŁOWIA MS-T-01
ORTEZA TUŁOWIA MS-T-02
ORTEZA TUŁOWIA AM-DPZ
ORTEZA TUŁOWIA AM-DPB
ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-02
ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-03
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-03
ORTEZA TUŁOWIA AM-DOL
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-04
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZD
ORTEZA TUŁOWIA AM-PTM
ORTEZA TUŁOWIA AM-PTD
ORTEZA TUŁOWIA AM-OPBW
ORTEZA TUŁOWIA AM-OPBN
ORTEZA TUŁOWIA AM-ZPBW
ORTEZA TUŁOWIA AM-ZPBN
ORTEZA TUŁOWIA AM-APBW
ORTEZA TUŁOWIA AM-APBN
ORTEZA TUŁOWIA AM-PC
ORTEZA TUŁOWIA AM-PP
ORTEZA TUŁOWIA AM-1PP
ORTEZA TUŁOWIA AM-2PP
ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB
ORTEZA TUŁOWIA AM-PLBW
ORTEZA TUŁOWIA AM-PLBN
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSK
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-02
ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-01
ORTEZA TUŁOWIA AM-OK
ORTEZA TUŁOWIA AM-OM
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-05
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-06
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-07
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-08
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-09

(Basic UDI-DI 59009497AM-PCSK5),
(Basic UDI-DI 59009497MS-T-01M6),
(Basic UDI-DI 59009497MS-T-02M8),
(Basic UDI-DI 59009497AM-DPZJW),
(Basic UDI-DI 59009497AM-DPBHE),
(Basic UDI-DI 59009497AM-GJ-02JA),
(Basic UDI-DI 59009497AM-GJ-03JC),
(Basic UDI-DI 59009497EB-LK-03GT),
(Basic UDI-DI 59009497AM-DOLHX),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-0427),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PZMLW),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PZDLC),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PTMLC),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PTDKS),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OPBWLK),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OPBNKW),
(Basic UDI-DI 59009497AM-ZPBWNV),
(Basic UDI-DI 59009497AM-ZPBNNB),
(Basic UDI-DI 59009497AM-APBWHE),
(Basic UDI-DI 59009497AM-APBNGU),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PCKK),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PPLD),
(Basic UDI-DI 59009497AM-1PPFG),
(Basic UDI-DI 59009497AM-2PPFM),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PPBKA),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PLBWL3),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PLBNKH),
(Basic UDI-DI 59009497AM-WSKM8),
(Basic UDI-DI 59009497EB-LK-02GR),
(Basic UDI-DI 59009497AM-GJ-01J8),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OKKY),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OML4),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-0529),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-062B),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-072D),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-082F),
(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-092H),



Prezes Zarządu
Sławomir Wróński

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 TUŁOWIA
MODELE:

| | |
|-------------------------------|--|
| ORTEZA TUŁOWIA OT-08 | (Basic UDI-DI 59009497OT-08ND), |
| ORTEZA TUŁOWIA OT-09 | (Basic UDI-DI 59009497OT-09NF), |
| ORTEZA TUŁOWIA OT-10 | (Basic UDI-DI 59009497OT-10MY), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB-01 | (Basic UDI-DI 59009497AM-PPB-0123), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB-02 | (Basic UDI-DI 59009497AM-PPB-0225), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-PC-02 | (Basic UDI-DI 59009497AM-PC-02KU), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS-01 | (Basic UDI-DI 59009497AM-PCS-01Z8), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS-02 | (Basic UDI-DI 59009497AM-PCS-02ZA), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM-02 | (Basic UDI-DI 59009497AM-PZM-027Y), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM-01 | (Basic UDI-DI 59009497AM-PZM-017W), |
| ORTEZA TUŁOWIA STRADA | (Basic UDI-DI 59009497STRADAZC), |
| ORTEZA TUŁOWIA EB-LK/TLSO | (Basic UDI-DI 59009497EB-LK/TLSOH4), |
| ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-01/TLSO | (Basic UDI-DI 59009497EB-LK-01/TLSONK), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-01/TLSO | (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-01/TLSONL), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-03/TLSO | (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-03/TLSOPE), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-04/TLSO | (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-04/TLSOPT), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-07/TLSO | (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-07/TLSOR2), |
| ORTEZA TUŁOWIA OT-01 | (Basic UDI-DI 59009497OT-01MX), |
| ORTEZA TUŁOWIA OT-02 | (Basic UDI-DI 59009497OT-02MZ), |
| ORTEZA TUŁOWIA OT-03 | (Basic UDI-DI 59009497OT-03N3), |
| ORTEZA TUŁOWIA OT-04 | (Basic UDI-DI 59009497OT-04N5), |
| ORTEZA TUŁOWIA OT-05 | (Basic UDI-DI 59009497OT-05N7), |
| ORTEZA TUŁOWIA OT-06 | (Basic UDI-DI 59009497OT-06N9), |
| ORTEZA TUŁOWIA OT-07 | (Basic UDI-DI 59009497OT-07NB), |
| ORTEZA TUŁOWIA ENDURO-01 | (Basic UDI-DI 59009497ENDURO-01NS), |
| ORTEZA TUŁOWIA ENDURO-02 | (Basic UDI-DI 59009497ENDURO-02NU), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-PC-01 | (Basic UDI-DI 59009497AM-PC-01KS), |
| AM-PES-03 | (Basic UDI-DI 59009497AM-PES-0325), |
| AR-SO-01 | (Basic UDI-DI 59009497AR-SO-01S4), |
| AR-SO-02 | (Basic UDI-DI 59009497AR-SO-02S6), |
| AR-SO-03 | (Basic UDI-DI 59009497AR-SO-03S8), |
| EB-LK | (Basic UDI-DI 59009497EB-LKJN), |
| EB-LK-01 | (Basic UDI-DI 59009497EB-LK-01GP), |
| U-LK | (Basic UDI-DI 59009497U-LKRX), |
| AS-LK-02 | (Basic UDI-DI 59009497AS-LK-02PE), |
| AR-WSP-01 | (Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-01BY), |
| AR-WSP-01/A | (Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-01/AC9), |
| AR-WSP-02 | (Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-02C2), |



Prezes Zarządu
Sławomir Wróński

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 TUŁOWIA
MODELE:

| | |
|----------------------------|---------------------------------------|
| AR-WSP-02/B | (Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-02/BCG), |
| AR-WSP-03 | (Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-03C4), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-01 | (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-01RR), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-02 | (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-02RT), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-03 | (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-03RV), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-04 | (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-04RX), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-05 | (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-05RZ), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-06 | (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-06S3), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-07 | (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-07S5), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-08 | (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-08S7), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-09 | (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-09S9), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-10 | (Basic UDI-DI 59009497AM-TX-10RS), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-07 | (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-07PT), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-08 | (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-08PV), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-09 | (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-09PX), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-10 | (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-10PG), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-11 | (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-11PJ), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-12 | (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-12PL), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-13 | (Basic UDI-DI 59009497AM-SO-13PN), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-08 | (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-089F), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-09 | (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-099H), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-10 | (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1092), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-11 | (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1194), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-12 | (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1296), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-13 | (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1398), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-13 | (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1398), |
| ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-14 | (Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-149A), |
| ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-01 | (Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-01EN), |
| ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-02 | (Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-02EQ), |
| ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-03 | (Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-03ES), |
| ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-04 | (Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-04EU), |
| ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-05 | (Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-05EW), |



Prezes Zarządu
Sławomir Wróński

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 TUŁOWIA
MODELE:

FIX-T-01
FIX-T-02
FIX-T-03
FIX-T-04
FIX-T-05
FIX-T-06
FIX-T-07
FIX-T-08
FIX-T-09
FIX-T-10

(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-01VQ),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-02VS),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-03VU),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-04VW),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-05VY),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-06W2),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-07W4),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-08W6),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-09W8),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-10VR).



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