

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja stawów w obrębie kończyny dolnej. Zapewnia stałą kompresję łagodzącą dolegliwości bólowe i usprawnia proces gojenia. Stosowana w przypadku zmian reumatycznych, zaburzeń neurologicznych i ortopedycznych, w leczeniu pooperacyjnym i w procesie rehabilitacji.

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 dostarczanyymi 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 KOŃCZYNY DOLNEJ
MODELE:

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

(Basic UDI-DI 59009497AM-KDX-01YM),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KDX-02YP),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KDX-03YR),
(Basic UDI-DI 59009497IB-SK/AHA),
(Basic UDI-DI 59009497IB-SK/2GE),
(Basic UDI-DI 59009497EB-SK/PG4),
(Basic UDI-DI 59009497IB-SK/2RAZK),
(Basic UDI-DI 59009497IB-SK/1RPV),
(Basic UDI-DI 59009497IB-SKL/2RAMB),
(Basic UDI-DI 59009497IB-SKL/1R5D),
(Basic UDI-DI 59009497IB-SKL/3S7),
(Basic UDI-DI 59009497ATTACK1R8H),
(Basic UDI-DI 59009497ATTACK2RANM),
(Basic UDI-DI 59009497ZEUSXY),
(Basic UDI-DI 59009497AM-TUD-KD-03VR),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-04L3),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-05L5),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-06L7),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-07L9),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-08LB),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-09LD),
(Basic UDI-DI 59009497EB-SK/FFG),
(Basic UDI-DI 59009497SPARTAN6H),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-Z/FS9),
(Basic UDI-DI 59009497RAPTORX2),
(Basic UDI-DI 59009497ATOMTW),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-O/1R-01GX),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/1R-01NS),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZL/1R-01YG),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-OL/1R-01RX),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AM/1R-01LR),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-01KV),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-02KX),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-03KZ),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-03/10TC),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-03/20TF),



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 KOŃCZYNY DOLNEJ
MODELE:

AM-OSK-ZL/3
AM-TUD-KD
AM-TUD-KD-02
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-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

(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZL/3D6),
(Basic UDI-DI 59009497AM-TUD-KD9E),
(Basic UDI-DI 59009497AM-TUD-KD-02VP),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-OL/3AR),
(Basic UDI-DI 59009497EB-SK/AF6),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/S-A3V),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZJ/3CU),
(Basic UDI-DI 59009497EB-SK/1RMH),
(Basic UDI-DI 59009497EB-SKL/3PT),
(Basic UDI-DI 59009497EB-SKL/2RAHP),
(Basic UDI-DI 59009497EB-SKL/2RA-ACL99),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AM/1REAB),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AM/1RE-03K4),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AM/2RA-03JM),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AM/1RE-02K2),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KDS-AM/1REG4),
(Basic UDI-DI 59009497AS-SK/AXK),
(Basic UDI-DI 59009497EB-SK/2EA),
(Basic UDI-DI 59009497EB-SK/2RAWP),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/2RA-ORWW),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AM/3-03T5),
(Basic UDI-DI 59009497EB-SKL/1R2H),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZL/2RA-A4J),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AM/1RE-ACMJ),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AM/2R-03M8),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KDS-AM/1RE-09H),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AM/1RE-02K2),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-DAM/1RB9),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AJ/2RPR),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KDS-AJ/2RME),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AM/1RQB),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AM/2RQE),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KD-AM/2R-02M6),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KDS-AM/2RN3),
(Basic UDI-DI 59009497AM-KDS-AM/2R-026N),



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 KOŃCZYNY DOLNEJ
MODELE:

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

(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-O/2R8J),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZJ/2R5M),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/1QA),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-O/1NK),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/2QC),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/2-02MR),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-O/2NM),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZJ/2CS),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZL/1R5Y),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-OL/1R27),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZL/2R63),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZL/2R-02YV),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-OL/2R2A),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZL/2D4),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZL/2-02SR),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-OL/2AP),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/2RA29),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/2RA-02S6),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-O/2RAWZ),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZJ/2RA2V),
(Basic UDI-DI 59009497AS-SKL/FXL),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZL/2RA3K),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZL/2RA-03J),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-OL/2RAWZ),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-OL/1AM),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZL/1D2),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OP-03NE),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OP-04NG),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OP-05NJ),
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB/1RNZ),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-01BG),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-02BJ),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-03BL),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-04BN),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-05BQ),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-06BS),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-07BU),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-08BW),



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 KOŃCZYNY DOLNEJ
MODELE:

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

(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-09BY),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-10BH),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-11BK),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-12BM),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-13BP),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-14BR),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SK-15BT),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SB-019H),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SB-029K),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SB-039M),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SB-049P),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SB-059R),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-U-01KB),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-U-02KD),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-U-03KF),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-U-04KH),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-U-05KK),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-PU-01CM),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-PU-02CP),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-PU-03CR),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-PU-04CT),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-PU-05CV),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-01D8),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-02DA),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-03DC),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-04DE),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-05DG),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-06DJ),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-07DL),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-08DN),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-09DQ),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-10D9),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-11DB),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-12DD),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-13DF),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-14DH),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SS-15DK),



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 KOŃCZYNY DOLNEJ
MODELE:

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ OKD-10
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

(Basic UDI-DI 59009497OKD-10KW),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-11KY),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-12L2),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-13L4),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-14L6),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-15L8),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-16LA),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-17LC),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-18LE),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-19LG),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-20KZ),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-21L3),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-22L5),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-23L7),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-24L9),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-25LB),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-26LD),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-27LF),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-28LH),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-29LK),
(Basic UDI-DI 59009497OKD-30L4),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-216L),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-226N),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-236Q),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-246S),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-256U),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-266W),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-276Y),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-2872),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-2974),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-306M),
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB-06LW),
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB-07LY),
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB-08M2),
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB-09M4),
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB-10LM),



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 KOŃCZYNY DOLNEJ
MODELE:

ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-02	(Basic UDI-DI 59009497AS-PU-02SY),
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-03	(Basic UDI-DI 59009497AS-PU-03T2),
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-04	(Basic UDI-DI 59009497AS-PU-04T4),
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-05	(Basic UDI-DI 59009497AS-PU-05T6),
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-PU-06	(Basic UDI-DI 59009497AS-PU-06T8),
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-01	(Basic UDI-DI 59009497AS-PU-01SW),
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-02	(Basic UDI-DI 59009497AS-PU-02SY),
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-03	(Basic UDI-DI 59009497AS-PU-03T2),
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-04	(Basic UDI-DI 59009497AS-PU-04T4),
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-05	(Basic UDI-DI 59009497AS-PU-05T6),
ORTEZA KOŃCZYNY DOLNEJ AS-U-06	(Basic UDI-DI 59009497AS-PU-06T8),
RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-ProFit	(Basic UDI-DI 59009497RW-PROFITXV),
RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-Sport	(Basic UDI-DI 59009497RW-SPORTHJ),
RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-PowerFit	(Basic UDI-DI 59009497RW-POWERFITKP),
RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-01	(Basic UDI-DI 59009497RW-01PM),
RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-02	(Basic UDI-DI 59009497RW-02PP),
RĘKAW KOMPRESYJNY STAWU KOLANOWEGO RW-03	(Basic UDI-DI 59009497RW-03PR),
FIX-KD-01	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-01AH),
FIX-KD-02	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-02AK),
FIX-KD-03	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-03AM),
FIX-KD-04	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-04AP),
FIX-KD-05	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-05AR),
FIX-KD-06	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-06AT),
FIX-KD-07	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-07AV),
FIX-KD-08	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-08AX),
FIX-KD-09	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-09AZ),
FIX-KD-10	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-10AJ),
FIX-KD-11	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-11AL),
FIX-KD-12	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-12AN),
FIX-KD-13	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-13AQ),
FIX-KD-14	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-14AS),
FIX-KD-15	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-15AU),
FIX-KD-16	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-16AW),
FIX-KD-17	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-17AY),
FIX-KD-18	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-18B2),
FIX-KD-19	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-19B4),
FIX-KD-20	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-20AM),



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 KOŃCZYNY DOLNEJ
MODELE:

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

(Basic UDI-DI 59009497AM-DOSK-O/1RV6),
(Basic UDI-DI 59009497AM-DOSK-Z/1RXK),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/1RAU),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-O/1R8F),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/2RAX),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/2R-02P7).



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