

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: odciążenie i stabilizacja kończyny górnej. Stosowana w przypadku zespołów bólowych i urazów w obrębie kończyny górnej.

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 KOŃCZYNY GÓRNEJ
MODELE:

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ EB-L-01
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ EB-L-02
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AS-L/F
AS-L/A
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-TL-01
U-SL
EB-L
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-01
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-AO-KG-01
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-AO-KG-02
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-04
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-05
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-06
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-07
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-BX-01
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-BX-02
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-BX-03
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ MASTER-01
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ MASTER-02
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ MASTER-03
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ MASTER-04
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-01
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-02
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-03
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-04
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-05
AM-SOB
AM-SOB-02
AM-KOB
AS-B
AM-SOB-03
AM-SOB-03 CZ
AM-SOB-03 PO
AM-SOB-03 NI
AM-AO-KG
AM-KG-AM/1RE

(Basic UDI-DI 59009497EB-L-0189),
(Basic UDI-DI 59009497EB-L-028B),
(Basic UDI-DI59009497AS-L/FHY),
(Basic UDI-DI59009497AS-L/AHN),
(Basic UDI-DI59009497AM-TL-01P5),
(Basic UDI-DI59009497U-SLSN),
(Basic UDI-DI59009497EB-LNT),
(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-012X),
(Basic UDI-DI59009497AM-AO-KG-01PX),
(Basic UDI-DI59009497AM-AO-KG-02PZ),
(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-0435),
(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-0537),
(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-0639),
(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-073B),
(Basic UDI-DI59009497AM-BX-01KK),
(Basic UDI-DI59009497AM-BX-02KM),
(Basic UDI-DI59009497AM-BX-03KP),
(Basic UDI-DI59009497MASTER-01QK),
(Basic UDI-DI59009497MASTER-02QM),
(Basic UDI-DI59009497MASTER-03QP),
(Basic UDI-DI59009497MASTER-04QR),
(Basic UDI-DI59009497OKG-01LJ),
(Basic UDI-DI59009497OKG-02LL),
(Basic UDI-DI59009497OKG-03LN),
(Basic UDI-DI59009497OKG-04LQ),
(Basic UDI-DI59009497OKG-05LS),
(Basic UDI-DI59009497AM-SOBKN),
(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-022Z),
(Basic UDI-DI59009497AM-KOBJE),
(Basic UDI-DI59009497AS-BPY),
(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-0333),
(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-03CZZ4),
(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-03POZM),
(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-03NIZ3),
(Basic UDI-DI59009497AM-AO-KGLZ),
(Basic UDI-DI59009497AM-KG-AM/1REC4),



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 GÓRNEJ
MODELE:

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-01
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-02
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-03
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-04
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-05
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-06
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-07
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-08
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-09
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-10
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-11
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-12
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-13
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-14
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-15
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-01
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-02
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-03
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-04
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-05
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-06
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-07
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-08
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-09
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-10
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-11
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-12
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-13
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-14
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-15
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-01
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-02
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-03
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-04
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-05
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-06
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-07
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-08

(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-01C5),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-02C7),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-03C9),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-04CB),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-05CD),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-06CF),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-07CH),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-08CK),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-09CM),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-10C6),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-11C8),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-12CA),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-13CC),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-14CE),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-15CG),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-01BP),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-02BR),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-03BT),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-04BV),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-05BX),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-06BZ),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-07C3),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-08C5),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-09C7),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-10BQ),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-11BS),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-12BU),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-13BW),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-14BY),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-15C2),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-01F6),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-02F8),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-03FA),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-04FC),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-05FE),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-06FG),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-07FJ),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-08FL),



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 GÓRNEJ
MODELE:

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-09
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-10
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-11
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-12
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-13
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-14
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-15
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-06
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-07
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-08
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-09
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-10
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-11
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-12
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-13
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-14
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-15
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-16
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-16
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-17
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-18
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-19
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-20
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-21
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-22
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-23
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-24
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-25
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-11
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-12
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-13
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-14
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-15

(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-09FN),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-10F7),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-11F9),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-12FB),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-13FD),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-14FF),
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-15FH),
(Basic UDI-DI 59009497OKG-06LU),
(Basic UDI-DI 59009497OKG-07LW),
(Basic UDI-DI 59009497OKG-08LY),
(Basic UDI-DI 59009497OKG-09M2),
(Basic UDI-DI 59009497OKG-10LK),
(Basic UDI-DI 59009497OKG-11LM),
(Basic UDI-DI 59009497OKG-12LP),
(Basic UDI-DI 59009497OKG-13LR),
(Basic UDI-DI 59009497OKG-14LT),
(Basic UDI-DI 59009497OKG-15LV),
(Basic UDI-DI 59009497OKG-16LX),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-168Y),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-1792),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-1894),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-1996),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-208P),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-218R),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-228T),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-238V),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-248X),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-258Z),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-L-116P),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-L-126R),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-L-136T),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-L-146V),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-L-156X),



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 GÓRNEJ
MODELE:

FIX-KG-01
FIX-KG-02
FIX-KG-03
FIX-KG-04
FIX-KG-05
FIX-KG-06
FIX-KG-07
FIX-KG-08
FIX-KG-09
FIX-KG-10
FIX-KG-11
FIX-KG-12
FIX-KG-13
FIX-KG-14
FIX-KG-15
FIX-KG-16
FIX-KG-17
FIX-KG-18
FIX-KG-19
FIX-KG-20

(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-01B6),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-02B8),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-03BA),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-04BC),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-05BE),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-06BG),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-07BJ),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-08BL),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-09BN),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-10B7),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-11B9),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-12BB),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-13BD),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-14BF),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-15BH),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-16BK),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-17BM),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-18BP),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-19BR),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-20BA).



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