

# DEKLARACJA

## ZGODNOŚCI UE

WYTWÓRCA REH4MAT SP. Z O.O. DEKLARUJE, ŻE  
WYRÓB: ORTEZA STOPY I STAWU SKOKOWEGO  
LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

o przewidzianym zastosowaniu: zmniejszenie niestabilności w obrębie stawu skokowego i stopy oraz poprawa wzorca chodu pacjenta i funkcjonalności całej kończyny.

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 STOPY I STAWU SKOKOWEGO  
MODELE:

AM-OSS-01  
AM-OSS-02  
AM-OSS-03  
AM-ASS-OS  
AM-OSS-04  
R4M-SS  
R4M-SS-01  
AS-S  
AS-SS-01

(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-016E),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-026G),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-036J),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-OSBA),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSS-046L),  
(Basic UDI-DI 59009497R4M-SSLR),  
(Basic UDI-DI 59009497R4M-SS-017F),  
(Basic UDI-DI 59009497AS-SSN6),  
(Basic UDI-DI 59009497AS-SS-01TH).



*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