

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja stawu kolanowego. 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 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 STAWU KOLANOWEGO
MODELE:

AM-OSK-Z
AM-OSK-Z/P
AM-OSK-Z/S
AM-OSK-Z/S-P
AM-OSK-Z/S-X
R4M-SK
R4M-SK/F
AS-SK
AS-SK-01
AS-SK-02
AS-SK/F

(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZVP),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/PS6),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/SSC),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/S-P4T),
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/S-X5B),
(Basic UDI-DI 59009497R4M-SKL9),
(Basic UDI-DI 59009497R4M-SK/FT8),
(Basic UDI-DI 59009497AS-SKMN),
(Basic UDI-DI 59009497AS-SK-01RR),
(Basic UDI-DI 59009497AS-SK-02RT),
(Basic UDI-DI 59009497AS-SK/FL9).



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