

# DEKLARACJA

## ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja palców dłoni. Stosowana przy uszkodzeniach urazowych ścięgien i stawów palców, deformacji i przewlekłych niestabilnościach stawów, doleczenia urazów, po zabiegach operacyjnych lub po zdjęciu unieruchomienia gipsowego.

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 PALCA RĘKI  
MODELE:

ORTEZA PALCA RĘKI AM-D-01  
ORTEZA PALCA RĘKI AM-D-02  
ORTEZA PALCA RĘKI AM-D-03  
ORTEZA PALCA RĘKI AM-D-04  
ORTEZA PALCA RĘKI AM-D-05  
ORTEZA PALCA RĘKI AM-SP-01  
ORTEZA PALCA RĘKI AM-SP-02  
ORTEZA PALCA RĘKI AM-SP-03  
ORTEZA PALCA RĘKI AM-SP-04  
ORTEZA PALCA RĘKI AM-SP-05

(Basic UDI-DI 590128913AM-D-01XG),  
(Basic UDI-DI 590128913AM-D-02XJ),  
(Basic UDI-DI 590128913AM-D-03XL),  
(Basic UDI-DI 590128913AM-D-04XN),  
(Basic UDI-DI 590128913AM-D-05XQ),  
(Basic UDI-DI 590128913AM-SP-01FT),  
(Basic UDI-DI 590128913AM-SP-02FV),  
(Basic UDI-DI 590128913AM-SP-03FX),  
(Basic UDI-DI 590128913AM-SP-04F Z),  
(Basic UDI-DI 590128913AM-SP-05G3).



*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