

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 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 GÓRNEJ
MODELE:

OKG-17	(Basic UDI-DI 59009497OKG-17LZ),	OKG-51	(Basic UDI-DI 59009497OKG-51LZ),
OKG-18	(Basic UDI-DI 59009497OKG-18M3),	OKG-52	(Basic UDI-DI 59009497OKG-52M3),
OKG-19	(Basic UDI-DI 59009497OKG-19M5),	OKG-53	(Basic UDI-DI 59009497OKG-53M5),
OKG-20	(Basic UDI-DI 59009497OKG-20LN),	OKG-54	(Basic UDI-DI 59009497OKG-54M7),
OKG-21	(Basic UDI-DI 59009497OKG-21LQ),	OKG-55	(Basic UDI-DI 59009497OKG-55M9),
OKG-22	(Basic UDI-DI 59009497OKG-22LS),	OKG-56	(Basic UDI-DI 59009497OKG-56MB),
OKG-23	(Basic UDI-DI 59009497OKG-23LU),	OKG-57	(Basic UDI-DI 59009497OKG-57MD),
OKG-24	(Basic UDI-DI 59009497OKG-24LW),	OKG-58	(Basic UDI-DI 59009497OKG-58MF),
OKG-25	(Basic UDI-DI 59009497OKG-25LY),	OKG-59	(Basic UDI-DI 59009497OKG-59MH),
OKG-26	(Basic UDI-DI 59009497OKG-26M2),	OKG-60	(Basic UDI-DI 59009497OKG-60M2),
OKG-27	(Basic UDI-DI 59009497OKG-27M4),	OKG-61	(Basic UDI-DI 59009497OKG-61M4),
OKG-28	(Basic UDI-DI 59009497OKG-28M6),	OKG-62	(Basic UDI-DI 59009497OKG-62M6),
OKG-29	(Basic UDI-DI 59009497OKG-29M8),	OKG-63	(Basic UDI-DI 59009497OKG-63M8),
OKG-30	(Basic UDI-DI 59009497OKG-30LR),	OKG-64	(Basic UDI-DI 59009497OKG-64MA),
OKG-31	(Basic UDI-DI 59009497OKG-31LT),	OKG-65	(Basic UDI-DI 59009497OKG-65MC),
OKG-32	(Basic UDI-DI 59009497OKG-32LV),	OKG-66	(Basic UDI-DI 59009497OKG-66ME),
OKG-33	(Basic UDI-DI 59009497OKG-33LX),	OKG-67	(Basic UDI-DI 59009497OKG-67MG),
OKG-34	(Basic UDI-DI 59009497OKG-34LZ),	OKG-68	(Basic UDI-DI 59009497OKG-68MJ),
OKG-35	(Basic UDI-DI 59009497OKG-35M3),	OKG-69	(Basic UDI-DI 59009497OKG-69ML),
OKG-36	(Basic UDI-DI 59009497OKG-36M5),	OKG-70	(Basic UDI-DI 59009497OKG-70M5),
OKG-37	(Basic UDI-DI 59009497OKG-37M7),	OKG-71	(Basic UDI-DI 59009497OKG-71M7),
OKG-38	(Basic UDI-DI 59009497OKG-38M9),	OKG-72	(Basic UDI-DI 59009497OKG-72M9),
OKG-39	(Basic UDI-DI 59009497OKG-39MB),	OKG-73	(Basic UDI-DI 59009497OKG-73MB),
OKG-40	(Basic UDI-DI 59009497OKG-40LU),	OKG-74	(Basic UDI-DI 59009497OKG-74MD),
OKG-41	(Basic UDI-DI 59009497OKG-41LW),	OKG-75	(Basic UDI-DI 59009497OKG-75MF),
OKG-42	(Basic UDI-DI 59009497OKG-42LY),	OKG-76	(Basic UDI-DI 59009497OKG-76MH),
OKG-43	(Basic UDI-DI 59009497OKG-43M2),	OKG-77	(Basic UDI-DI 59009497OKG-77MK),
OKG-44	(Basic UDI-DI 59009497OKG-44M4),		
OKG-45	(Basic UDI-DI 59009497OKG-45M6),		
OKG-46	(Basic UDI-DI 59009497OKG-46M8),		
OKG-47	(Basic UDI-DI 59009497OKG-47MA),		
OKG-48	(Basic UDI-DI 59009497OKG-48MC),		
OKG-49	(Basic UDI-DI 59009497OKG-49ME),		
OKG-50	(Basic UDI-DI 59009497OKG-50LX),		



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