

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 53/D/2

Firma

REH4MAT Sławomir Wroński

DEKLARUJE

że wyrób

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ

LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

oznaczony znakiem CE jest wyrobem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2015 r, Nr 876 ze zm.). Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie załącznika VII Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

PN-EN 1041+A1:2013-12	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
PN-EN 12182:2012	Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych -- Wymagania ogólne i metody badań
PN-EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN - EN ISO 15223-1:2017-02	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY
REH4MAT Sławomir Wroński, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, POLAND

Właściciel


Sławomir Wroński

ZAŁĄCZNIK NR 1

DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI Nr 53/D/2

WYRÓB:

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ

MODEL:

- 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-AO-KG
- AM-KG-AM/1RE
- 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
- 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

Właściciel


Sławomir Wroński

ZAŁĄCZNIK NR 1

DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI Nr 53/D/2

WYRÓB:

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ

MODEL:

- 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
- 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

Właściciel


Sławomir Wroński