

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 57/D/3

WYTWÓRCA
REH4MAT

WYRÓB
ORTEZA KOSTKI

MODEL: ORTEZA KOSTKI AM-OSS-07; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-08; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-09; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-10; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-11; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-12; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-13; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-14; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-15; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-16; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-17; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-18; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-19; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-20; EB-SS; U-SS; U-SS-01; ORTEZA KOSTKI AM-SX-08; ORTEZA KOSTKI AM-SX-05; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-05; ORTEZA KOSTKI AM-SX-01; ORTEZA KOSTKI AM-SX-02; ORTEZA KOSTKI AM-SX-03; ORTEZA KOSTKI AM-SX-04; ORTEZA KOSTKI AM-SX-06; ORTEZA KOSTKI AM-SX-07; ORTEZA KOSTKI AM-OSS-06

oznaczony znakiem CE jest wyrobem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnym z wymaganiami **Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczące wyrobów medycznych** oraz **Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych** z późniejszymi zmianami. 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 WYTWÓRCY

REH4MAT, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, Poland



reh:mat **WŁAŚCICIEL**

Sławomir Wronski