

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 44/D/4

WYTWÓRCA

REH4MAT

WYRÓB

**PODCIŚNIENIOWY SYSTEM POZYCJONUJĄCY BODYMAP DO
STABILIZACJI TUŁOWIA, GŁOWY ORAZ KOŃCZY**

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. 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 Wroński

Głogów Małopolski 27.09.2019

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 44/D/4

WYRÓB:

PODCIŚNIENIOWY SYSTEM POZYCJONUJĄCY BODYMAP DO STABILIZACJI TUŁOWIA, GŁOWY ORAZ KOŃCZY

MODELE:

Poduszka do siedzenia BodyMap A
Poduszka do siedzenia z wycięciem BodyMap A-
Poduszka do siedzenia ze stabilizacją miednicy i z klinem międzyudowym BodyMap A+
Poduszka oparcia BodyMap B
Poduszka oparcia z boczną stabilizacją tułowia BodyMap B+
Oparcie z pelotami bocznymi i zagłówkiem BodyMap C
Fotelik BodyMap AB
Siedzisko ortopedyczne dla dzieci stabilizujące plecy i głowę BodyMap AB+
Fotelik z pelotami bocznymi i zagłówkiem BodyMap AC
Zagłówek BodyMap D
Zagłówek motylkowy BodyMap DX
Zagłówek prosty BodyMap DY
Zagłówek trójkątny BodyMap DZ
Poduszka stabilizująca odcinek szyjny BodyMap DW
Stabilizator przedramienia do wózków i pionizatorów BodyMap E
Pooperacyjny stabilizator kończyny dolnej BodyMap F
Pooperacyjny stabilizator derotacyjny stopy BodyMap G
Jednostronny stabilizator tułowia BodyMap H
Stabilizator głowy BodyMap I
Stabilizator kończyny górnej BodyMap J
Materac stabilizujący BodyMap K
Poduszka BodyMap L
Poduszka stabilizująca kończyny górne BodyMap M
Poduszka korygująca ustawienie stóp BodyMap N
Walek stabilizujący BodyMap O
Podciśnieniowa, unieruchamiająca orteza ortopedyczna BodyMap P
Dziecięce siedzisko sensoryczne typu fasolka BodyMap R
Dziecięce siedzisko sensoryczne typu fasolka BodyMap R+
Poduszka do pływania BodyMap S Swimmer
Stelaże pozycjonujące BodyMap
POKROWCE TERMOAKTYWNE BodyMap Vismemo



reh:mat **WŁAŚCICIEL**

Sławomir Wronski

Głogów Małopolski 27.09.2019