

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 48/D/2

Firma

REH4MAT Sławomir Wroński

DEKLARUJE

że wyrób

PODUSZKA

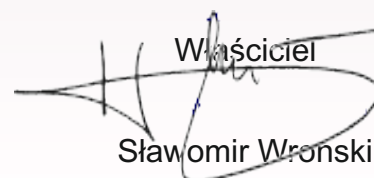
LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

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

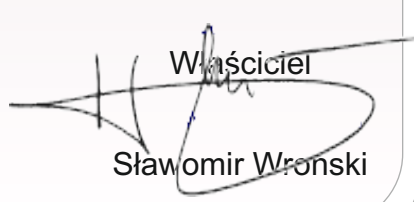
DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI Nr 48/D/2

WYRÓB:

PODUSZKA

MODEL:

PODUSZKA KO-PU-B
PODUSZKA KW-PU-01
PODUSZKA PP-FF-02
PODUSZKA PP-FF-03
PODUSZKA PP-VM-Z
PODUSZKA PP-VM-B
PODUSZKA PA-VM-04
PODUSZKA PA-VM-05
PODUSZKA PA-VM-06
PODUSZKA PA-VM-07
PODUSZKA PA-FF-01
PODUSZKA PP-FF-01
PODUSZKA PA-VM-08
PODUSZKA PA-VM-09
PODUSZKA PA-VM-10
PODUSZKA PA-VM-11
PODUSZKA PA-VM-12
PODUSZKA PA-VM-13
PODUSZKA PA-VM-14
PODUSZKA PA-VM-15
PODUSZKA PA-VM-01
PODUSZKA PA-VM-02
PODUSZKA PA-VM-03

Właściciel

Sławomir Wronski