

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 54/D/4

**WYTWÓRCA**  
REH4MAT

**WYRÓB**

**POKROWIEC NIEPRZEMAKALNY NA MATERAC**

MODEL: PN-01; PB-01; PG-01; POKROWIEC NIEPRZEMAKALNY PN-02; POKROWIEC NIEPRZEMAKALNY PN-03; POKROWIEC NIEPRZEMAKALNY PB-02; POKROWIEC NIEPRZEMAKALNY PB-03; POKROWIEC NIEPRZEMAKALNY PG-02; POKROWIEC NIEPRZEMAKALNY PG-03; POKROWIEC NIEPRZEMAKALNY P-01; POKROWIEC NIEPRZEMAKALNY P-02

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