

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 55/D/2

Firma

REH4MAT

DEKLARUJE

że wyrób

KLIN

MODEL: KLW-01; KLA-Z; KLA-B; KLO-Z; KLO-B; KLIN KLW-02; KLIN KLW-03; KLIN KLW-04; KLIN KLW-05; KLIN KLW-06; KLIN KLW-07; KLIN KLW-08; KLIN KLW-09; KLIN KLW-10; KLIN KR-01; KLIN KR-02; KLIN KR-03; KLIN KR-04; KLIN KR-05; KLIN KR-06; KLIN KR-07; KLIN KR-08; KLIN KR-09; KLIN KR-10

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 13485:2012	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, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, POLAND

Właściciel


Sławomir Wroński