

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

NR 65/D/3

Firma

REH4MAT Sławomir Wroński

DEKLARUJE

że wyrób

SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI LEŻĄCEJ STABILO-BED

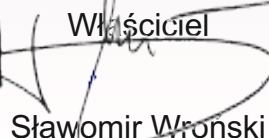
LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

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 65/D/3

WYRÓB:

SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI LEŻĄCEJ STABILO-BED

MODEL:

- Separator kończyn dolnych P-SS-01
- Separator kolan P-SS-03
- Stabilizator podudzia P-SS-06
- Separator kończyn dolnych P-SS-11
- Termoaktywny klin pod kończyny dolne K-SS-06
- Profilowana poduszka pod głowę P-SS-04
- Walek pod głowę P-SS-15
- Poduszka silikonowa P-SS-21
- Osłona termoaktywna P-SS-22
- Jednoczęściowy stabilizator tułowia P-SS-08
- Półmiękkie wałki kształtowe P-SS-14
- Oparcie z funkcją samoszczepną K-SS-05
- Stabilizator kończyny górnej z osłoną P-SS-20
- Klin z funkcją samoszczepną K-SS-02
- Walek podkolanowy P-SS-02
- Poduszka między nogi P-SS-05
- Klin podkolanowy P-SS-10
- Uniwersalna duża poduszka P-SS-16
- Termoaktywna szyna Brauna K-SS-07
- Krążek przeciwodleżynowy P-SS-09
- Zagłówek P-SS-18 Stabilizator szyjny P-SS-19
- Walek stabilizujący P-SS-13
- Trójkątny klin tułowia P-SS-12
- Półsztywne wałki do stabilizacji tułowia P-SS-17
- Immobilizator pediatryczny P-SS-23
- Klin termoaktywny kończyny górnej K-SS-01
- Klin profilowany K-SS-08
- Poduszka przeciwodleżynowa P-SS-24
- Stabilizator głowy P-SS-25
- Profilowana poduszka ortopedyczna P-SS-26
- Niemowlęcy klin antyrefluksowy P-SS-27
- Dziecięcy separator kończyn dolnych P-SS-28
- Uniwersalna poduszka pozycjonująca P-SS-29
- Walek podkolanowy z klinem międzyudowym P-SS-30
- Uniwersalna poduszka P-SS-31
- P-SS-32
- P-SS-33
- P-SS-34
- P-SS-35
- P-SS-36
- P-SS-37
- P-SS-38
- P-SS-39
- P-SS-40
- P-SS-41
- P-SS-42
- P-SS-43
- P-SS-44
- P-SS-45
- P-SS-46
- P-SS-47
- P-SS-48
- P-SS-49
- P-SS-50
- K-SS-09
- K-SS-10
- K-SS-11
- K-SS-12
- K-SS-13
- K-SS-14
- K-SS-15
- K-SS-16
- K-SS-17
- K-SS-18
- K-SS-19
- K-SS-20
- K-SS-21
- K-SS-22
- K-SS-23
- K-SS-24
- K-SS-25
- K-SS-26
- K-SS-27
- K-SS-28
- K-SS-29
- K-SS-30
- W-S-01
- W-S-02
- W-S-03
- W-S-04
- W-S-05
- W-S-06
- W-S-07
- W-S-08
- W-S-09
- W-S-10
- F-SS-01
- F-SS-02
- F-SS-03
- F-SS-04
- F-SS-05
- F-SS-06
- F-SS-07
- F-SS-08
- F-SS-09
- F-SS-10

Właściciel

Sławomir Wróński