

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 47/D/2

Firma

REH4MAT Sławomir Wroński

DEKLARUJE

że wyrób

MATERAC

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.

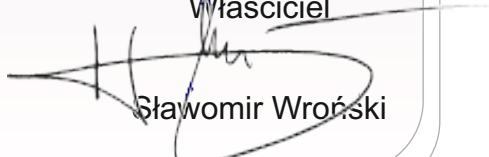
Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

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 47/D/2

WYRÓB:

MATERAC

MODEL:

MATERAC NP-FF-01
MATERAC NP-FF-02
MATERAC NP-FF-03
MATERAC NP-VM-B/B
MATERAC NP-VM-Z/B
MATERAC NP-VM-Z/Z
MATERAC MS-OB-B/B
MATERAC MS-OB-Z/B
MATERAC MS-OB-Z/Z
MATERAC MP-PU-D-B/B
MATERAC MP-PU-D-Z/B
MATERAC MP-PU-D-Z/Z
MATERAC MP-VM-D-B/B
MATERAC MP-VM-D-Z/B
MATERAC MP-VM-D-Z/Z
MATERAC MP-VM-Z/Z
MATERAC MP-VM-B/B
MATERAC MP-VM-Z/B
MATERAC MP-MB-Z/Z
MATERAC MP-MB-B/B
MATERAC MP-MB-Z/B
MATERAC MP-MB-N/F
MATERAC MP-VM-N/F
MATERAC MP-VM-D-N/F
MATERAC MP-PU-D-N/F
MATERAC NP-VM-N/F
MATERAC MP-MB
MATERAC MP-VM
MATERAC MP-VM-D
MATERAC MP-PU-D
MATERAC MS-OB
MATERAC NP-VM

Właściciel

Slawomir Wronski