

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 50/D/2

Firma

REH4MAT Sławomir Wroński

DEKLARUJE

że wyrób

ORTEZA TUŁOWIA

LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

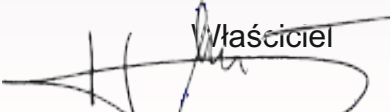
oznaczony znakiem CE jest wyrobem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2015 r, Nr 876 ze zm.). Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie 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 50/D/2

WYRÓB:

ORTEZA TUŁOWIA

MODEL:

ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS
ORTEZA TUŁOWIA MS-T-01
ORTEZA TUŁOWIA MS-T-02
AM-TX-09
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-03
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-02
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-01
ORTEZA TUŁOWIA AM-DPZ
ORTEZA TUŁOWIA AM-DPB
ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-03
ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-02
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-03
ORTEZA TUŁOWIA AM-DOL
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-04
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZD
ORTEZA TUŁOWIA AM-PTM
ORTEZA TUŁOWIA AM-PTD
ORTEZA TUŁOWIA AM-OPBW
ORTEZA TUŁOWIA AM-OPBN
ORTEZA TUŁOWIA AM-ZPBW
ORTEZA TUŁOWIA AM-ZPBN
ORTEZA TUŁOWIA AM-APBW
ORTEZA TUŁOWIA AM-APBN
ORTEZA TUŁOWIA AM-PC
ORTEZA TUŁOWIA AM-PP
ORTEZA TUŁOWIA AM-1PP
ORTEZA TUŁOWIA AM-2PP
ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB
ORTEZA TUŁOWIA AM-PLBW
ORTEZA TUŁOWIA AM-PLBN
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSK
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-08
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-02
ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-01
ORTEZA TUŁOWIA AM-OK.
ORTEZA TUŁOWIA AM-OM
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-05
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-06
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-07
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-08
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-09

ORTEZA TUŁOWIA OT-08
ORTEZA TUŁOWIA OT-09
ORTEZA TUŁOWIA OT-10
ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB-01
ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB-02
ORTEZA TUŁOWIA AM-PC-02
ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS-01
ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS-02
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM-02
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM-01
ORTEZA TUŁOWIA STRADA
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK/TLSO
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-01/TLSO
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-01/TLSO
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-03/TLSO
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-04/TLSO
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-07/TLSO
ORTEZA TUŁOWIA OT-01
ORTEZA TUŁOWIA OT-02
ORTEZA TUŁOWIA OT-03
ORTEZA TUŁOWIA OT-04
ORTEZA TUŁOWIA OT-05
ORTEZA TUŁOWIA OT-06
ORTEZA TUŁOWIA OT-07
ORTEZA TUŁOWIA ENDURO-01
ORTEZA TUŁOWIA ENDURO-02
ORTEZA TUŁOWIA AM-PC-01
AM-PES-03
AR-SO-01
AR-SO-01
AR-SO-02
AR-SO-03
EB-LK
EB-LK-01
U-LK
AS-LK-02
AR-WSP-01
AR-WSP-01/A
AR-WSP-02
AR-WSP-02/B
AR-WSP-03

Właściciel


Sławomir Wroński

ZAŁĄCZNIK NR 1

DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI Nr 50/D/2

WYRÓB:

ORTEZA TUŁOWIA

MODEL:

ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-04
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-05
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-06
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-07
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-08
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-09
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-10
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-07
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-08
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-09
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-10
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-11
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-12
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-13
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-08
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-09
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-10
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-11
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-12
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-13
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-14
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-01
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-02
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-03
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-04
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-05
FIX-T-01
FIX-T-02
FIX-T-03
FIX-T-04
FIX-T-05
FIX-T-06
FIX-T-07
FIX-T-08
FIX-T-09
FIX-T-10

Właściciel


Sławomir Wroński