

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 67/D/3

WYTWÓRCA

REH4MAT

WYRÓB

SYSTEM DYNAMICZNEJ STABILIZACJI PACJENTA FlexPoint

MODEL: FP-01; FP-02; FP-03; FP-04; FP-05; FP-06; FP-07; FP-08; FP-09; FP-10; FP-11;
FP-12; FP-13; FP-14; FP-15; FP-16; FP-17; FP-18; FP-19; FP-20; FP-21; FP-22; FP-23;
FP-24; FP-25; FP-26; FP-27; FP-28; FP-29; FP-30; FP-31; FP-32; FP-33; FP-34; FP-35;
FP-36; FP-37; FP-38; FP-39; FP-40; FP-41; FP-42; FP-43; FP-4; 4FP-45; FP-46; FP-47;
FP-48; FP-49; FP-50

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 Głógów Małopolski, ul. Piaski 47, Poland



re:mat **WŁAŚCICIEL**

Sławomir Wroński