

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 81/D/3

WYTWÓRCA
REH4MAT

WYRÓB
ORTEZA TUŁOWIA

MODEL: OT-11, OT-12, OT-13, OT-14, OT-15, OT-16, OT-17, OT-18, OT-19, OT-20, OT-21, OT-22, OT-23, OT-24, OT-25, OT-26, OT-27, OT-28, OT-29, OT-30, OT-31, OT-32, OT-33, OT-34, OT-35, OT-36, OT-37, OT-38, OT-39, OT-40, OT-41, OT-42, OT-43, OT-44, OT-45, OT-46, OT-47, OT-48, OT-49, OT-50, OT-51, OT-52, OT-53, OT-54, OT-55, OT-56, OT-57, OT-58, OT-59, OT-60, OT-61, OT-62, OT-63, OT-64, OT-65, OT-66, OT-67, OT-68, OT-69, OT-70, OT-71, OT-72, OT-73, OT-74, OT-75, OT-76, OT-77, OT-78, OT-79, OT-80, OT-81, OT-82, OT-83, OT-84, OT-85, OT-86, OT-87, OT-88, OT-89, OT-90

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 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, Poland



re:mat **WŁAŚCICIEL**

Sławomir Wronski