

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 83/D/3

WYTWÓRCA
REH4MAT

WYRÓB
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ

MODEL: OKG-17, OKG-18, OKG-19, OKG-20, OKG-21, OKG-22, OKG-23, OKG-24, OKG-25, OKG-26, OKG-27, OKG-28, OKG-29, OKG-30, OKG-31, OKG-32, OKG-33, OKG-34, OKG-35, OKG-36, OKG-37, OKG-38, OKG-39, OKG-40, OKG-41, OKG-42, OKG-43, OKG-44, OKG-45, OKG-46, OKG-47, OKG-48, OKG-49, OKG-50, OKG-51, OKG-52, OKG-53, OKG-54, OKG-55, OKG-56, OKG-57, OKG-58, OKG-59, OKG-60, OKG-61, OKG-62, OKG-63, OKG-64, OKG-65, OKG-66, OKG-67, OKG-68, OKG-69, OKG-70, OKG-71, OKG-72, OKG-73, OKG-74, OKG-75, OKG-76, OKG-77

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



reh:mat **WŁAŚCICIEL**

Sławomir Wronski