

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 61/D/5

WYTWÓRCA REH4MAT DEKLARUJE, ŻE

WYRÓB: ORTEZA STAWU KOLANOWEGO

LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

oznaczony znakiem CE został zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, według reguły 1, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych.

Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

PN-EN 1041+A1:2013-12

Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medyczny.

PN-EN 12182:2012

Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań.

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.

PN-EN ISO 13485:2016

Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

PN-EN ISO 14971:2020

Wyroby medyczne. Zastosowania zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ
ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY

REH4MAT, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, Poland

NIEPOWTARZALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN): PL-MF-000009271


SŁAWOMIR WROŃSKI
Sławomir Wroński

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do deklaracji nr 61/D/5

WYRÓB: ORTEZA STAWU KOLANOWEGO

MODELE:

AM-OSK-Z (Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-ZVP);
AM-OSK-Z/P. (Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/PS6);
AM-OSK-Z/S (Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/SSC);
AM-OSK-Z/S-P. (Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/S-P4T);
AM-OSK-Z/S-X (Basic UDI-DI 59009497AM-OSK-Z/S-X5B);
R4M-SK (Basic UDI-DI 59009497R4M-SKL9);
R4M-SK/F (Basic UDI-DI 59009497R4M-SK/FT8);
AS-SK (Basic UDI-DI 59009497AS-SKMN);
AS-SK-01 (Basic UDI-DI 59009497AS-SK-01RR);
AS-SK-02 (Basic UDI-DI 59009497AS-SK-02RT);
AS-SK/F (Basic UDI-DI 59009497AS-SK/FL9).


WŁAŚCICIEL
Sławomir Wronski