

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 59/D/3

WYTWÓRCA

REH4MAT

WYRÓB

ORTEZA BIODRA

MODEL: AM-SB/1RE; AM-ADS-R; AM-SB/2R; ORTEZA BIODRA AM-SB-01; ORTEZA BIODRA AM-SB-02; ORTEZA BIODRA AM-SB-03; ORTEZA BIODRA AM-SB-04; ORTEZA BIODRA AM-SB-05; ORTEZA BIODRA AM-SB-06

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 Wroński