

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

WYTWÓRCA REH4MAT SP. Z O.O. DEKLARUJE, ŻE
WYRÓB: ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ
LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

o przewidzianym zastosowaniu: odciążenie i stabilizacja kończyny górnej. Zapewniając kompresję i zwiększając ciepłotę ciała, redukuje bolesność w obrębie kończyny górnej. Poprawia pracę układu czucia proprioceptywnego. Stosowana w przypadku zespołów bólowych i urazów w obrębie kończyny górnej.

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.

Powyższy wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

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 ISO 20417:2021-10

Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.

PN-EN ISO 21856:2023-01

Produkty wspomagające -- Wymagania ogólne i metody badań.

PN-EN ISO 15223-1:2022-01

Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta
-- Część 1: Wymagania ogólne.

PN-EN ISO 13485:2016-04

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

PN-EN ISO 14971:2020-05

Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.



Prezes Zarządu
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SP. Z O.O., 35-301 RZESZÓW, UL. ZENITOWA 5A, POLSKA
SRN: PL-MF-000009271

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI

WYRÓB - ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ
MODELE:

| | |
|-----------|-------------------------------------|
| FIX-KG-21 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-21BC), |
| FIX-KG-22 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-22BE), |
| FIX-KG-23 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-23BG), |
| FIX-KG-24 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-24BJ), |
| FIX-KG-25 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-25BL), |
| FIX-KG-26 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-26BN), |
| FIX-KG-27 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-27BQ), |
| FIX-KG-28 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-28BS), |
| FIX-KG-29 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-29BU), |
| FIX-KG-30 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-30BD), |
| FIX-KG-31 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-31BF), |
| FIX-KG-32 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-32BH), |
| FIX-KG-33 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-33BK), |
| FIX-KG-34 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-34BM), |
| FIX-KG-35 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-35BP), |
| FIX-KG-36 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-36BR), |
| FIX-KG-37 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-37BT), |
| FIX-KG-38 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-38BV), |
| FIX-KG-39 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-39BX), |
| FIX-KG-40 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-40BG), |
| FIX-KG-41 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-41BJ), |
| FIX-KG-42 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-42BL), |
| FIX-KG-43 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-43BN), |
| FIX-KG-44 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-44BQ), |
| FIX-KG-45 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-45BS), |
| FIX-KG-46 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-46BU), |
| FIX-KG-47 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-47BW), |
| FIX-KG-48 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-48BY), |
| FIX-KG-49 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-49C2), |
| FIX-KG-50 | (Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-50BK). |



Prezes Zarządu
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SP. Z O.O., 35-301 RZESZÓW, UL. ZENITOWA 5A, POLSKA
SRN: PL-MF-000009271