

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

WYTWÓRCA REH4MAT SP. Z O.O. DEKLARUJE, ŻE

WYRÓB: Podciśnieniowy system pozycjonujący BodyMap do stabilizacji tułowia, głowy oraz kończyn
LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

o przewidzianym zastosowaniu: zespół wyrobów dla osób dorosłych oraz dzieci z porażeniem mózgowym, kompensujących i łagodzących upośledzenie poprzez stabilizację chorego w pozycji siedzącej lub leżącej.

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 - Podciśnieniowy system pozycjonujący BodyMap do stabilizacji tułowia, głowy oraz kończyn
MODELE:

Poduszka do siedzenia BodyMap A	(Basic UDI-DI 59009497BMAZJ),
Poduszka do siedzenia z wycięciem BodyMap A-	(Basic UDI-DI 59009497BMA-PS),
Steláže pozycjonujące BodyMap	(Basic UDI-DI 59009497BMD3),
Pokrowce termoaktywne BodyMap VisMemo	(Basic UDI-DI 59009497BMVISMEMOYN),
Pooperacyjny stabilizator derotacyjny stopy BodyMap G	(Basic UDI-DI 59009497BMGZW),
Pooperacyjny stabilizator kończyny dolnej BodyMap F	(Basic UDI-DI 59009497BMFZU),
Materac stabilizujący BodyMap K	(Basic UDI-DI 59009497BMK29),
Stabilizator kończyny górnej BodyMap J	(Basic UDI-DI 59009497BMJ27),
Stabilizator przedramienia do wózków i pionizatorów BodyMap E	(Basic UDI-DI 59009497BMEZS),
Zagłówek BodyMap D	(Basic UDI-DI 59009497BMDZQ),
Zagłówek motylkowy BodyMap DX	(Basic UDI-DI 59009497BMDXSP),
Zagłówek prosty BodyMap DY	(Basic UDI-DI 59009497BMDYSR),
Zagłówek trójkątny BodyMap DZ	(Basic UDI-DI 59009497BMDZST),
Stabilizator głowy BodyMap I	(Basic UDI-DI 59009497BMI25),
Jednostronny stabilizator tułowia BodyMap H	(Basic UDI-DI 59009497BMH23),
Oparcie z pelotami bocznymi i zagłówkiem BodyMap C	(Basic UDI-DI 59009497BMCZN),
Poduszka oparcia BodyMap B	(Basic UDI-DI 59009497BMBZL),
Fotelik BodyMap AB	(Basic UDI-DI 59009497BMBR2),
Fotelik z pelotami bocznymi i zagłówkiem BodyMap AC	(Basic UDI-DI 59009497BMACR4),
Poduszka BodyMap L	(Basic UDI-DI 59009497BML2B),
Poduszka do siedzenia ze stabilizacją miednicy i z klinem międzyudowym BodyMap A+	(Basic UDI-DI 59009497BMA+PN),
Poduszka stabilizująca kończyny górne BodyMap M	(Basic UDI-DI 59009497BMM2D),
Poduszka korygująca ustawienie stóp BodyMap N	(Basic UDI-DI 59009497BMN2F),
Poduszka oparcia z boczna stabilizacją tułowia BodyMap B+	(Basic UDI-DI 59009497BMB+PR),
Poduszka stabilizująca odcinek szyjny BodyMap DW	(Basic UDI-DI 59009497BMDWSM),
Walek stabilizujący BodyMap O	(Basic UDI-DI 59009497BMO2H),
Podciśnieniowa, unieruchamiająca orteza ortopedyczna BodyMap P	(Basic UDI-DI 59009497BMP2K),
Dziecięce siedzisko sensoryczne typu fasolka BodyMap R	(Basic UDI-DI 59009497BMR2P),
Dziecięce siedzisko sensoryczne typu fasolka BodyMap R+	(Basic UDI-DI 59009497BMR+R9),
Siedzisko ortopedyczne dla dzieci stabilizujące plecy i głowę BodyMap AB+	(Basic UDI-DI 59009497BMBAB+L5),
Poduszka do pływania BodyMap S Swimmer	(Basic UDI-DI 59009497BMSWIMMERT2),
Poduszka do siedzenia z klinem i stabilizacją miednicy BodyMap A PRO	(Basic UDI-DI 59009497BMAPROQU).



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