

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

WYRÓB: MATERAC

LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

o przewidzianym zastosowaniu: dotlenienie tkanek miękkich i kostnych u osób leżących. Przeciwdziałanie powstawaniu odleżyn. Stosowany profilaktycznie w celu zapobiegania odleżyn, a także do leczenia powstałych już ran.

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 - MATERAC MODELE:

MATERAC NP-FF-01
MATERAC NP-FF-02
MATERAC NP-FF-03
MATERAC NP-VM-B/B
MATERAC NP-VM-Z/B
MATERAC NP-VM-Z/Z
MATERAC MS-OB-B/B
MATERAC MS-OB-Z/B
MATERAC MS-OB-Z/Z
MATERAC MP-PU-D-B/B
MATERAC MP-PU-D-Z/B
MATERAC MP-PU-D-Z/Z
MATERAC MP-VM-D-B/B
MATERAC MP-VM-D-Z/B
MATERAC MP-VM-D-Z/Z
MATERAC MP-VM-Z/Z
MATERAC MP-VM-B/B
MATERAC MP-VM-Z/B
MATERAC MP-MB-Z/Z
MATERAC MP-MB-B/B
MATERAC MP-MB-Z/B
MATERAC MP-MB-N/F
MATERAC MP-VM-N/F
MATERAC MP-VM-D-N/F
MATERAC MP-PU-D-N/F
MATERAC NP-VM-N/F
MATERAC MP-MB
MATERAC MP-VM
MATERAC MP-VM-D
MATERAC MP-PU-D
MATERAC MS-OB
MATERAC NP-VM

(Basic UDI-DI 590128913NP-FF-01JG),
(Basic UDI-DI 590128913NP-FF-02JJ),
(Basic UDI-DI 590128913NP-FF-03JJ),
(Basic UDI-DI 590128913NP-VM-B/B6E),
(Basic UDI-DI 590128913NP-VM-Z/BA6),
(Basic UDI-DI 590128913NP-VM-Z/ZBN),
(Basic UDI-DI 590128913MS-OB-B/BYR),
(Basic UDI-DI 590128913MS-OB-Z/B4L),
(Basic UDI-DI 590128913MS-OB-Z/Z64),
(Basic UDI-DI 590128913MP-PU-D-B/B9E),
(Basic UDI-DI 590128913MP-PU-D-Z/BD6),
(Basic UDI-DI 590128913MP-PU-D-Z/ZEN),
(Basic UDI-DI 590128913MP-VM-D-B/B8Q),
(Basic UDI-DI 590128913MP-VM-D-Z/BCG),
(Basic UDI-DI 590128913MP-VM-D-Z/ZDY),
(Basic UDI-DI 590128913MP-VM-Z/ZAX),
(Basic UDI-DI 590128913MP-VM-B/B5P),
(Basic UDI-DI 590128913MP-VM-Z/B9F),
(Basic UDI-DI 590128913MP-MB-Z/Z3H),
(Basic UDI-DI 590128913MP-MB-B/BW6),
(Basic UDI-DI 590128913MP-MB-Z/BZW),
(Basic UDI-DI 590128913MP-MB-N/FYA),
(Basic UDI-DI 590128913MP-VM-N/F7T),
(Basic UDI-DI 590128913MP-VM-D-N/FAU),
(Basic UDI-DI 590128913MP-PU-D-N/FBJ),
(Basic UDI-DI 590128913NP-VM-N/F8J),
(Basic UDI-DI 590128913MP-MBA6),
(Basic UDI-DI 590128913MP-VMBP),
(Basic UDI-DI 590128913MP-VM-DGS),
(Basic UDI-DI 590128913MP-PU-DGQ),
(Basic UDI-DI 590128913MS-OB.AU),
(Basic UDI-DI 590128913AM-LX-02F8).



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