

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

WYRÓB: KLIN

LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

o przewidzianym zastosowaniu: do leczenia i rehabilitacji. Używany w pozycji siedzącej lub leżącej w celu podparcia kończyn, zmniejsza obrzęki dystalne, a także redukuje przykurcze mięśniowe. Stosowany w terapii ułożeniowej, redukuje ryzyko powstawania odleżyn.

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 dostarczanyymi 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 - KLIN
MODELE:

KLW-01

KLA-Z

KLA-B

KLO-Z

KLO-B

KLIN KLW-02

KLIN KLW-03

KLIN KLW-04

KLIN KLW-05

KLIN KLW-06

KLIN KLW-07

KLIN KLW-08

KLIN KLW-09

KLIN KLW-10

KLIN KR-01

KLIN KR-02

KLIN KR-03

KLIN KR-04

KLIN KR-05

KLIN KR-06

KLIN KR-07

KLIN KR-08

KLIN KR-09

KLIN KR-10

(Basic UDI-DI 59009497KLW-01NR),

(Basic UDI-DI 59009497KLA-ZPZ),

(Basic UDI-DI 59009497KLA-BNH),

(Basic UDI-DI 59009497KLO-ZS7),

(Basic UDI-DI 59009497KLO-BQP),

(Basic UDI-DI 59009497KLW-02NT),

(Basic UDI-DI 59009497KLW-03NV),

(Basic UDI-DI 59009497KLW-04NX),

(Basic UDI-DI 59009497KLW-05NZ),

(Basic UDI-DI 59009497KLW-06P3),

(Basic UDI-DI 59009497KLW-07P5),

(Basic UDI-DI 59009497KLW-08P7),

(Basic UDI-DI 59009497KLW-09P9),

(Basic UDI-DI 59009497KLW-10NS),

(Basic UDI-DI 59009497KR-01L5),

(Basic UDI-DI 59009497KR-02L7),

(Basic UDI-DI 59009497KR-03L9),

(Basic UDI-DI 59009497KR-04LB),

(Basic UDI-DI 59009497KR-05LD),

(Basic UDI-DI 59009497KR-06LF),

(Basic UDI-DI 59009497KR-07LH),

(Basic UDI-DI 59009497KR-08LK),

(Basic UDI-DI 59009497KR-09LM),

(Basic UDI-DI 59009497KR-10L6).



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