

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja i chłodzenie stawu w przypadku urazów lub stanów zapalnych.

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 KRIOTERAPEUTYCZNA
MODELE:

TB-01	(Basic UDI-DI 59009497TB-01KQ),
TB-02	(Basic UDI-DI 59009497TB-02KS),
TB-03	(Basic UDI-DI 59009497TB-03KU),
TB-04	(Basic UDI-DI 59009497TB-04KW),
TB-05	(Basic UDI-DI 59009497TB-05KY),
TB-06	(Basic UDI-DI 59009497TB-06L2),
TB-07	(Basic UDI-DI 59009497TB-07L4),
TB-08	(Basic UDI-DI 59009497TB-08L6),
TB-09	(Basic UDI-DI 59009497TB-09L8),
TB-10	(Basic UDI-DI 59009497TB-10KR),
TB-11	(Basic UDI-DI 59009497TB-11KT),
TB-12	(Basic UDI-DI 59009497TB-12KV),
TB-13	(Basic UDI-DI 59009497TB-13KX),
TB-14	(Basic UDI-DI 59009497TB-14KZ),
TB-15	(Basic UDI-DI 59009497TB-15L3),
TB-16	(Basic UDI-DI 59009497TB-16L5),
TB-17	(Basic UDI-DI 59009497TB-17L7),
TB-18	(Basic UDI-DI 59009497TB-18L9),
TB-19	(Basic UDI-DI 59009497TB-19LB),
TB-20	(Basic UDI-DI 59009497TB-20KU).



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