

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja i odciążenie tułowia oraz kręgosłupa. Orteza zapewnia kompresję i stabilizację odcinka piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa. Stosowana w schorzeniach występujących na tle reumatycznym, neurologicznym czy ortopedycznym.

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 - ORTEZA TUŁOWIA
MODELE:

OT-11	(Basic UDI-DI 59009497OT-11N2),	OT-46	(Basic UDI-DI 59009497OT-46NM),
OT-12	(Basic UDI-DI 59009497OT-12N4),	OT-47	(Basic UDI-DI 59009497OT-47NP),
OT-13	(Basic UDI-DI 59009497OT-13N6),	OT-48	(Basic UDI-DI 59009497OT-48NR),
OT-14	(Basic UDI-DI 59009497OT-14N8),	OT-49	(Basic UDI-DI 59009497OT-49NT),
OT-15	(Basic UDI-DI 59009497OT-15NA),	OT-50	(Basic UDI-DI 59009497OT-50NC),
OT-16	(Basic UDI-DI 59009497OT-16NC),	OT-51	(Basic UDI-DI 59009497OT-51NE),
OT-17	(Basic UDI-DI 59009497OT-17NE),	OT-52	(Basic UDI-DI 59009497OT-52NG),
OT-18	(Basic UDI-DI 59009497OT-18NG),	OT-53	(Basic UDI-DI 59009497OT-53NJ),
OT-19	(Basic UDI-DI 59009497OT-19NJ),	OT-54	(Basic UDI-DI 59009497OT-54NL),
OT-20	(Basic UDI-DI 59009497OT-20N3),	OT-55	(Basic UDI-DI 59009497OT-55NN),
OT-21	(Basic UDI-DI 59009497OT-21N5),	OT-56	(Basic UDI-DI 59009497OT-56NQ),
OT-22	(Basic UDI-DI 59009497OT-22N7),	OT-57	(Basic UDI-DI 59009497OT-57NS),
OT-23	(Basic UDI-DI 59009497OT-23N9),	OT-58	(Basic UDI-DI 59009497OT-58NU),
OT-24	(Basic UDI-DI 59009497OT-24NB),	OT-59	(Basic UDI-DI 59009497OT-59NW),
OT-25	(Basic UDI-DI 59009497OT-25ND),	OT-60	(Basic UDI-DI 59009497OT-60NF),
OT-26	(Basic UDI-DI 59009497OT-26NF),	OT-61	(Basic UDI-DI 59009497OT-61NH),
OT-27	(Basic UDI-DI 59009497OT-27NH),	OT-62	(Basic UDI-DI 59009497OT-62NK),
OT-28	(Basic UDI-DI 59009497OT-28NK),	OT-63	(Basic UDI-DI 59009497OT-63NM),
OT-29	(Basic UDI-DI 59009497OT-29NM),	OT-64	(Basic UDI-DI 59009497OT-64NP),
OT-30	(Basic UDI-DI 59009497OT-30N6),	OT-65	(Basic UDI-DI 59009497OT-65NR),
OT-31	(Basic UDI-DI 59009497OT-31N8),	OT-66	(Basic UDI-DI 59009497OT-66NT),
OT-32	(Basic UDI-DI 59009497OT-32NA),	OT-67	(Basic UDI-DI 59009497OT-67NV),
OT-33	(Basic UDI-DI 59009497OT-33NC),	OT-68	(Basic UDI-DI 59009497OT-68NX),
OT-34	(Basic UDI-DI 59009497OT-34NE),	OT-69	(Basic UDI-DI 59009497OT-69NZ),
OT-35	(Basic UDI-DI 59009497OT-35NG),	OT-70	(Basic UDI-DI 59009497OT-70NJ),
OT-36	(Basic UDI-DI 59009497OT-36NJ),	OT-71	(Basic UDI-DI 59009497OT-71NL),
OT-37	(Basic UDI-DI 59009497OT-37NL),	OT-72	(Basic UDI-DI 59009497OT-72NN),
OT-38	(Basic UDI-DI 59009497OT-38NN),	OT-73	(Basic UDI-DI 59009497OT-73NQ),
OT-39	(Basic UDI-DI 59009497OT-39NQ),	OT-74	(Basic UDI-DI 59009497OT-74NS),
OT-40	(Basic UDI-DI 59009497OT-40N9),	OT-75	(Basic UDI-DI 59009497OT-75NU),
OT-41	(Basic UDI-DI 59009497OT-41NB),	OT-76	(Basic UDI-DI 59009497OT-76NW),
OT-42	(Basic UDI-DI 59009497OT-42ND),	OT-77	(Basic UDI-DI 59009497OT-77NY),
OT-43	(Basic UDI-DI 59009497OT-43NF),	OT-78	(Basic UDI-DI 59009497OT-78P2),
OT-44	(Basic UDI-DI 59009497OT-44NH),	OT-79	(Basic UDI-DI 59009497OT-79P4),
OT-45	(Basic UDI-DI 59009497OT-45NK),	OT-80	(Basic UDI-DI 59009497OT-80NM),
		OT-81	(Basic UDI-DI 59009497OT-81NP),



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 TUŁOWIA
MODELE:

OT-82	(Basic UDI-DI 59009497OT-82NR),
OT-83	(Basic UDI-DI 59009497OT-83NT),
OT-84	(Basic UDI-DI 59009497OT-84NV),
OT-85	(Basic UDI-DI 59009497OT-85NX),
OT-86	(Basic UDI-DI 59009497OT-86NZ),
OT-87	(Basic UDI-DI 59009497OT-87P3),
OT-88	(Basic UDI-DI 59009497OT-88P5),
OT-89	(Basic UDI-DI 59009497OT-89P7),
OT-90	(Basic UDI-DI 59009497OT-90NQ).



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