

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja i odciążenie stawu skokowego. Zapobiega opadaniu stopy, poprawia dynamikę, estetykę i wydolność chodu u osób z niedowładem stopy. Stosowana w zmianach zwyrodnieniowych stawu skokowego, rehabilitacji po urazach stawu skokowego i stopy.

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 KOSTKI
MODELE:

AM-OSS-06 (uni)
AM-OSS-06 (in)
AM-OSS-06 (out)

(BASIC UDI DI 59009497AM-OSS-06UNIXA),
(BASIC UDI DI 59009497AM-OSS-06IN85),
(BASIC UDI DI 59009497AM-OSS-06OUTXP).



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