

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 45/D/1

Firma

REH4MAT

DEKLARUJE

że wyrób

ORTEZA NADGARSTKA

LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

oznaczony znakiem CE jest wyrobem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2015 r, Nr 876 ze zm.). Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie załącznika VII Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

PN-EN 1041+A1:2013-12	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
PN-EN 12182:2012	Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych -- Wymagania ogólne i metody badań
PN-EN ISO 13485:2012	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN - EN ISO 15223-1:2017-02	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY

REH4MAT, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, POLAND

Właściciel


Sławomir Wroński

ZAŁĄCZNIK NR 1

DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI Nr 45/D/1

WYRÓB:

ORTEZA NADGARSTKA

MODEL:

ORTEZA NADGARSTKA AM-DON-01
ORTEZA NADGARSTKA AS-N-02
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-03
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-04
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-05
ORTEZA NADGARSTKA AM-SN-LM
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-03
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-04
ORTEZA NADGARSTKA AM-SN-02
ORTEZA NADGARSTKA AS-NX-01
ORTEZA NADGARSTKA AS-NX-02
ORTEZA NADGARSTKA MS-N-01
ORTEZA NADGARSTKA MS-N-02
EB-N
EB-N-01
EB-N-02
U-SN
AM-OSN-U-01
AM-OSN-U-02
AM-OSN-L-01
AM-OSN-L-02
AM-SDP-K-01
AM-SDP-K-02
AM-SN-01
AS-N
AS-N-01
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-06
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-07
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-08
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-09
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-10
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-11
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-12
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-13
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-14
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-15
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-05
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-06
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-07
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-08
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-09
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-10

Właściciel


Sławomir Wroński