

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: w przypadku schorzeń w obrębie stawu promieniowo - nadgarstkowego. Stabilizuje staw i zapewnia kompresję, co wpływa na redukcję stanu zapalnego, spowodowanego zmianami neurologicznymi, reumatycznymi czy urazami.

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 NADGARSTKA
MODELE:

ORTEZA NADGARSTKA AM-DON-01	(Basic UDI-DI 590128913AM-DON-01PJ),
ORTEZA NADGARSTKA AS-N-02	(Basic UDI-DI 590128913AS-N-0249),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-03	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-033G),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-04	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-043J),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-05	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-053L),
ORTEZA NADGARSTKA AM-SN-LM	(Basic UDI-DI 590128913AM-SN-LMKL),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-03	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-L-03ZE),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-L-04	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-L-04ZG),
ORTEZA NADGARSTKA AM-SN-02	(Basic UDI-DI 590128913AM-SN-02FF),
ORTEZA NADGARSTKA AS-NX-01	(Basic UDI-DI 590128913AS-NX-01K2),
ORTEZA NADGARSTKA AS-NX-02	(Basic UDI-DI 590128913AS-NX-02K4),
ORTEZA NADGARSTKA MS-N-01	(Basic UDI-DI 590128913MS-N-01AK),
ORTEZA NADGARSTKA MS-N-02	(Basic UDI-DI 590128913MS-N-02AM),
EB-N	(Basic UDI-DI 590128913EB-N9S),
EB-N-01	(Basic UDI-DI 590128913EB-N-01XB),
EB-N-02	(Basic UDI-DI 590128913EB-N-02XD),
U-SN	(Basic UDI-DI 590128913U-SNDM),
AM-OSN-U-01	(Basic UDI-DI 590743912AM-OSN-U-0198),
AM-OSN-U-02	(Basic UDI-DI 590743912AM-OSN-U-029A),
AM-OSN-L-01	(Basic UDI-DI 590743912AM-OSN-L-0179),
AM-OSN-L-02	(Basic UDI-DI 590743912AM-OSN-L-027B),
AM-SDP-K-01	(Basic UDI-DI 590743912AM-SDP-K-0129),
AM-SDP-K-02	(Basic UDI-DI 590743912AM-SDP-K-022B),
AM-SN-01	(Basic UDI-DI 590743912AM-SN-01KH),
AS-N	(Basic UDI-DI 590128913AS-NBK),
AS-N-01	(Basic UDI-DI 590128913AS-N-0147),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-06	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-063N),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-07	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-073Q),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-08	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-083S),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-09	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-093U),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-10	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-103D),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-11	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-113F),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-12	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-123H),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-13	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-133K),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-14	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-143M),
ORTEZA NADGARSTKA AM-OSN-U-15	(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-U-153P),



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 NADGARSTKA
MODELE:

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

(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-L-05ZJ),
(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-L-06ZL),
(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-L-07ZN),
(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-L-08ZQ),
(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-L-09ZS),
(Basic UDI-DI 590128913AM-OSN-L-10ZB).



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