

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja stawu kolanowego. Stała kompresja łagodzi dolegliwości bólowe i usprawnia proces gojenia. Stosowana w przypadku zmian reumatycznych, zaburzeń neurologicznych i ortopedycznych, w leczeniu pooperacyjnym i w procesie rehabilitacji.

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 KOLANA
MODELE:

EB-P/RZ
U-SK
U-SK-01
U-SK-02

ORTEZA KOLANA AS-KX-06
ORTEZA KOLANA AS-KX-05
ORTEZA KOLANA AS-KX-04
ORTEZA KOLANA AS-KX-08
ORTEZA KOLANA AS-KX-07
ORTEZA KOLANA AS-P/RZ
ORTEZA KOLANA AS-KX-01
ORTEZA KOLANA AS-KX-02
ORTEZA KOLANA AS-KX-03

(Basic UDI-DI 59009497EB-P/RZF2),
(Basic UDI-DI 59009497U-SKSL),
(Basic UDI-DI 59009497U-SK-01M5),
(Basic UDI-DI 59009497U-SK-02M7),
(Basic UDI-DI 59009497AS-KX-06S6),
(Basic UDI-DI 59009497AS-KX-05S4),
(Basic UDI-DI 59009497AS-KX-04S2),
(Basic UDI-DI 59009497AS-KX-08SA),
(Basic UDI-DI 59009497AS-KX-07S8),
(Basic UDI-DI 59009497AS-P/RZKT),
(Basic UDI-DI 59009497AS-KX-01RU),
(Basic UDI-DI 59009497AS-KX-02RW),
(Basic UDI-DI 59009497AS-KX-03RY).



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