

# DEKLARACJA

## ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: zapewnienie kompresji, stabilizacji i odciążenia stawu biodrowego. Stosowana w leczeniu schorzeń w ortopedii, neurologii, reumatologii czy 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 BIODRA  
MODELE:

AM-SB/1RE  
AM-ADS-R  
AM-SB/2R  
ORTEZA BIODRA AM-SB-01  
ORTEZA BIODRA AM-SB-02  
ORTEZA BIODRA AM-SB-03  
ORTEZA BIODRA AM-SB-04  
ORTEZA BIODRA AM-SB-05  
ORTEZA BIODRA AM-SB-06

(Basic UDI-DI 59009497AM-SB/1REXC),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-ADS-RNC),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB/2RP4),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB-01LL),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB-02LN),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB-03LQ),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB-04LS),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB-05LU),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-SB-06LW).



*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