

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja stawów w obrębie kończyny dolnej. Zapewnia stałą kompresję łagodzącą 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 KOŃCZYNY DOLNEJ
MODELE:

OKD-31	(Basic UDI-DI 59009497OKD-31L6);	OKD-65	(Basic UDI-DI 59009497OKD-65LP),
OKD-32	(Basic UDI-DI 59009497OKD-32L8);	OKD-66	(Basic UDI-DI 59009497OKD-66LR),
OKD-33	(Basic UDI-DI 59009497OKD-33LA);	OKD-67	(Basic UDI-DI 59009497OKD-67LT),
OKD-34	(Basic UDI-DI 59009497OKD-34LC);	OKD-68	(Basic UDI-DI 59009497OKD-68LV),
OKD-35	(Basic UDI-DI 59009497OKD-35LE);	OKD-69	(Basic UDI-DI 59009497OKD-69LX),
OKD-36	(Basic UDI-DI 59009497OKD-36LG);	OKD-70	(Basic UDI-DI 59009497OKD-70LG),
OKD-37	(Basic UDI-DI 59009497OKD-37LJ);	OKD-71	(Basic UDI-DI 59009497OKD-71LJ),
OKD-38	(Basic UDI-DI 59009497OKD-38LL);	OKD-72	(Basic UDI-DI 59009497OKD-72LL),
OKD-39	(Basic UDI-DI 59009497OKD-39LN);	OKD-73	(Basic UDI-DI 59009497OKD-73LN),
OKD-40	(Basic UDI-DI 59009497OKD-40L7);	OKD-74	(Basic UDI-DI 59009497OKD-74LQ),
OKD-41	(Basic UDI-DI 59009497OKD-41L9);	OKD-75	(Basic UDI-DI 59009497OKD-75LS),
OKD-42	(Basic UDI-DI 59009497OKD-42LB);	OKD-76	(Basic UDI-DI 59009497OKD-76LU),
OKD-43	(Basic UDI-DI 59009497OKD-43LD);	OKD-77	(Basic UDI-DI 59009497OKD-77LW),
OKD-44	(Basic UDI-DI 59009497OKD-44LF);	OKD-78	(Basic UDI-DI 59009497OKD-78LY),
OKD-45	(Basic UDI-DI 59009497OKD-45LH);	OKD-79	(Basic UDI-DI 59009497OKD-79M2),
OKD-46	(Basic UDI-DI 59009497OKD-46LK);	OKD-80	(Basic UDI-DI 59009497OKD-80LK),
OKD-47	(Basic UDI-DI 59009497OKD-47LM);	OKD-81	(Basic UDI-DI 59009497OKD-81LM),
OKD-48	(Basic UDI-DI 59009497OKD-48LP);	OKD-82	(Basic UDI-DI 59009497OKD-82LP),
OKD-49	(Basic UDI-DI 59009497OKD-49LR);	OKD-83	(Basic UDI-DI 59009497OKD-83LR),
OKD-50	(Basic UDI-DI 59009497OKD-50LA);	OKD-84	(Basic UDI-DI 59009497OKD-84LT),
OKD-51	(Basic UDI-DI 59009497OKD-51LC);	OKD-85	(Basic UDI-DI 59009497OKD-85LV),
OKD-52	(Basic UDI-DI 59009497OKD-52LE);	OKD-86	(Basic UDI-DI 59009497OKD-86LX),
OKD-53	(Basic UDI-DI 59009497OKD-53LG);	OKD-87	(Basic UDI-DI 59009497OKD-87LZ),
OKD-54	(Basic UDI-DI 59009497OKD-54LJ);	OKD-88	(Basic UDI-DI 59009497OKD-88M3),
OKD-55	(Basic UDI-DI 59009497OKD-55LL);	OKD-89	(Basic UDI-DI 59009497OKD-89M5),
OKD-56	(Basic UDI-DI 59009497OKD-56LN);	OKD-90	(Basic UDI-DI 59009497OKD-90LN),
OKD-57	(Basic UDI-DI 59009497OKD-57LQ);		
OKD-58	(Basic UDI-DI 59009497OKD-58LS);		
OKD-59	(Basic UDI-DI 59009497OKD-59LU);		
OKD-60	(Basic UDI-DI 59009497OKD-60LD);		
OKD-61	(Basic UDI-DI 59009497OKD-61LF);		
OKD-62	(Basic UDI-DI 59009497OKD-62LH);		
OKD-63	(Basic UDI-DI 59009497OKD-63LK);		
OKD-64	(Basic UDI-DI 59009497OKD-64LM);		



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