

# 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. Poprawia pracę układu czucia proprioceptywnego. 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:

FIX-KD-21	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-21AP),
FIX-KD-22	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-22AR),
FIX-KD-23	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-23AT),
FIX-KD-24	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-24AV),
FIX-KD-25	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-25AX),
FIX-KD-26	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-26AZ),
FIX-KD-27	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-27B3),
FIX-KD-28	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-28B5),
FIX-KD-29	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-29B7),
FIX-KD-30	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-30AQ),
FIX-KD-31	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-31AS),
FIX-KD-32	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-32AU),
FIX-KD-33	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-33AW),
FIX-KD-34	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-34AY),
FIX-KD-35	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-35B2),
FIX-KD-36	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-36B4),
FIX-KD-37	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-37B6),
FIX-KD-38	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-38B8),
FIX-KD-39	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-39BA),
FIX-KD-40	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-40AT),
FIX-KD-41	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-41AV),
FIX-KD-42	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-42AX),
FIX-KD-43	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-43AZ),
FIX-KD-44	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-44B3),
FIX-KD-45	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-45B5),
FIX-KD-46	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-46B7),
FIX-KD-47	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-47B9),
FIX-KD-48	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-48BB),
FIX-KD-49	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-49BD),
FIX-KD-50	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KD-50AW).



*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