

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

WYTWÓRCA REH4MAT SŁAWOMIR WROŃSKI DEKLARUJE, ŻE
WYRÓB: ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ
LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

o przewidzianym zastosowaniu: odciążenie i stabilizacja kończyny górnej. Zapewniając kompresję i zwiększając ciepłotę ciała, redukuje bolesność w obrębie kończyny górnej. Poprawia pracę układu czucia proprioceptywnego. Stosowana w przypadku zespołów bólowych i urazów w obrębie kończyny górnej.

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.



rehimat
WŁAŚCICIEL
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SŁAWOMIR WROŃSKI, 36-060 GŁOGÓW MAŁOPOLSKI, UL. PIASKI 47, POLSKA
NIEPOWTARZALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN): PL-MF-000009271

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI

WYRÓB - ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ
MODELE:

FIX-KG-21	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-21BC),
FIX-KG-22	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-22BE),
FIX-KG-23	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-23BG),
FIX-KG-24	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-24BJ),
FIX-KG-25	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-25BL),
FIX-KG-26	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-26BN),
FIX-KG-27	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-27BQ),
FIX-KG-28	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-28BS),
FIX-KG-29	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-29BU),
FIX-KG-30	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-30BD),
FIX-KG-31	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-31BF),
FIX-KG-32	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-32BH),
FIX-KG-33	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-33BK),
FIX-KG-34	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-34BM),
FIX-KG-35	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-35BP),
FIX-KG-36	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-36BR),
FIX-KG-37	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-37BT),
FIX-KG-38	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-38BV),
FIX-KG-39	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-39BX),
FIX-KG-40	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-40BG),
FIX-KG-41	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-41BJ),
FIX-KG-42	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-42BL),
FIX-KG-43	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-43BN),
FIX-KG-44	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-44BQ),
FIX-KG-45	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-45BS),
FIX-KG-46	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-46BU),
FIX-KG-47	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-47BW),
FIX-KG-48	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-48BY),
FIX-KG-49	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-49C2),
FIX-KG-50	(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-50BK).



reimat WŁAŚCICIEL
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SŁAWOMIR WROŃSKI, 36-060 GŁOGÓW MAŁOPOLSKI, UL. PIASKI 47, POLSKA
NIEPOWTARZALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN): PL-MF-000009271