

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

WYTWÓRCA REH4MAT SŁAWOMIR WROŃSKI DEKLARUJE, ŻE
WYRÓB: ORTEZA Z KOMPRESM CIEPŁO / ZIMNO
LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja stawu przy jednoczesnym zastosowaniu terapii ciepłem lub zimnem. 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 Z KOMPRESEM CIEPŁO / ZIMNO
MODELE:

TB-21	(Basic UDI-DI 59009497TB-21KW),
TB-22	(Basic UDI-DI 59009497TB-22KY),
TB-23	(Basic UDI-DI 59009497TB-23L2),
TB-24	(Basic UDI-DI 59009497TB-24L4),
TB-25	(Basic UDI-DI 59009497TB-25L6),
TB-26	(Basic UDI-DI 59009497TB-26L8),
TB-27	(Basic UDI-DI 59009497TB-27LA),
TB-28	(Basic UDI-DI 59009497TB-28LC),
TB-29	(Basic UDI-DI 59009497TB-29LE),
TB-30	(Basic UDI-DI 59009497TB-30KX),
TB-31	(Basic UDI-DI 59009497TB-31KZ),
TB-32	(Basic UDI-DI 59009497TB-32L3),
TB-33	(Basic UDI-DI 59009497TB-33L5),
TB-34	(Basic UDI-DI 59009497TB-34L7),
TB-35	(Basic UDI-DI 59009497TB-35L9),
TB-36	(Basic UDI-DI 59009497TB-36LB),
TB-37	(Basic UDI-DI 59009497TB-37LD),
TB-38	(Basic UDI-DI 59009497TB-38LF),
TB-39	(Basic UDI-DI 59009497TB-39LH),
TB-40	(Basic UDI-DI 59009497TB-40L2).



reimat WŁAŚCICIEL
Sławomir Wroński

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