

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

WYTWÓRCA REH4MAT SŁAWOMIR WROŃSKI DEKLARUJE, ŻE
WYRÓB: KRAŻEK
LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja poszczególnych partii ciała, odciążenie tkanek miękkich i wyniosłości kostnych oraz przeciwdziałanie powstawaniu odleżyn. Stosowanie profilaktyczne zapobiega powstawaniu odleżyn oraz deformacji poszczególnych partii ciała.

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.



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

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI

WYRÓB - KRAŻEK
MODELE:

KRAŻEK PP-K-01
KRAŻEK PP-K-02
KRAŻEK PP-K-03
KRAŻEK PP-K-04
KRAŻEK PP-K-05
KRAŻEK PP-K-06
KRAŻEK PP-K-07
KRAŻEK PP-K-08

(Basic UDI-DI 59009497PP-K-01KK),
(Basic UDI-DI 59009497PP-K-02KM),
(Basic UDI-DI 59009497PP-K-03KP),
(Basic UDI-DI 59009497PP-K-04KR),
(Basic UDI-DI 59009497PP-K-05KT),
(Basic UDI-DI 59009497PP-K-06KV),
(Basic UDI-DI 59009497PP-K-07KX),
(Basic UDI-DI 59009497PP-K-08KZ).



reumat 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