

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

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

o przewidzianym zastosowaniu: stabilizacja i odciążenie tułowia oraz kręgosłupa. Orteza zapewnia kompresję i stabilizację odcinka piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa. Stosowana w schorzeniach występujących na tle reumatycznym, neurologicznym czy ortopedycznym.

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
NIEPOWTAŻALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN): PL-MF-000009271

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI

WYRÓB - ORTEZA TUŁOWIA
MODELE:

ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS	(Basic UDI-DI 59009497AM-PCSK5),
ORTEZA TUŁOWIA MS-T-01	(Basic UDI-DI 59009497MS-T-01M6),
ORTEZA TUŁOWIA MS-T-02	(Basic UDI-DI 59009497MS-T-02M8),
ORTEZA TUŁOWIA AM-DPZ	(Basic UDI-DI 59009497AM-DPZJW),
ORTEZA TUŁOWIA AM-DPB	(Basic UDI-DI 59009497AM-DPBHE),
ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-02	(Basic UDI-DI 59009497AM-GJ-02JA),
ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-03	(Basic UDI-DI 59009497AM-GJ-03JC),
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-03	(Basic UDI-DI 59009497EB-LK-03GT),
ORTEZA TUŁOWIA AM-DOL	(Basic UDI-DI 59009497AM-DOLHX),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-04	(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-0427),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM	(Basic UDI-DI 59009497AM-PZMLW),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZD	(Basic UDI-DI 59009497AM-PZDLC),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PTM	(Basic UDI-DI 59009497AM-PTMLC),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PTD	(Basic UDI-DI 59009497AM-PTDKS),
ORTEZA TUŁOWIA AM-OPBW	(Basic UDI-DI 59009497AM-OPBWLG),
ORTEZA TUŁOWIA AM-OPBN	(Basic UDI-DI 59009497AM-OPBNKW),
ORTEZA TUŁOWIA AM-ZPBW	(Basic UDI-DI 59009497AM-ZPBWNV),
ORTEZA TUŁOWIA AM-ZPBN	(Basic UDI-DI 59009497AM-ZPBNNB),
ORTEZA TUŁOWIA AM-APBW	(Basic UDI-DI 59009497AM-APBWHE),
ORTEZA TUŁOWIA AM-APBN	(Basic UDI-DI 59009497AM-APBNGU),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PC	(Basic UDI-DI 59009497AM-PCKK),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PP	(Basic UDI-DI 59009497AM-PPLD),
ORTEZA TUŁOWIA AM-1PP	(Basic UDI-DI 59009497AM-1PPFG),
ORTEZA TUŁOWIA AM-2PP	(Basic UDI-DI 59009497AM-2PPFM),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB	(Basic UDI-DI 59009497AM-PPBKA),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PLBW	(Basic UDI-DI 59009497AM-PLBWL3),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PLBN	(Basic UDI-DI 59009497AM-PLBNKH),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSK	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSKM8),
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-02	(Basic UDI-DI 59009497EB-LK-02GR),
ORTEZA TUŁOWIA AM-GJ-01	(Basic UDI-DI 59009497AM-GJ-01J8),
ORTEZA TUŁOWIA AM-OK	(Basic UDI-DI 59009497AM-OKKY),
ORTEZA TUŁOWIA AM-OM	(Basic UDI-DI 59009497AM-OML4),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-05	(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-0529),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-06	(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-062B),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-07	(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-072D),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-08	(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-082F),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PES-09	(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-092H),



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 - ORTEZA TUŁOWIA
MODELE:

ORTEZA TUŁOWIA OT-08	(Basic UDI-DI 59009497OT-08ND),
ORTEZA TUŁOWIA OT-09	(Basic UDI-DI 59009497OT-09NF),
ORTEZA TUŁOWIA OT-10	(Basic UDI-DI 59009497OT-10MY),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB-01	(Basic UDI-DI 59009497AM-PPB-0123),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PPB-02	(Basic UDI-DI 59009497AM-PPB-0225),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PC-02	(Basic UDI-DI 59009497AM-PC-02KU),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS-01	(Basic UDI-DI 59009497AM-PCS-01Z8),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PCS-02	(Basic UDI-DI 59009497AM-PCS-02ZA),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM-02	(Basic UDI-DI 59009497AM-PZM-027Y),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PZM-01	(Basic UDI-DI 59009497AM-PZM-017W),
ORTEZA TUŁOWIA STRADA	(Basic UDI-DI 59009497STRADAZC),
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK/TLSO	(Basic UDI-DI 59009497EB-LK/TLSOH4),
ORTEZA TUŁOWIA EB-LK-01/TLSO	(Basic UDI-DI 59009497EB-LK-01/TLSONK),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-01/TLSO	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-01/TLSONL),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-03/TLSO	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-03/TLSOPE),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-04/TLSO	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-04/TLSOPT),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-07/TLSO	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-07/TLSOR2),
ORTEZA TUŁOWIA OT-01	(Basic UDI-DI 59009497OT-01MX),
ORTEZA TUŁOWIA OT-02	(Basic UDI-DI 59009497OT-02MZ),
ORTEZA TUŁOWIA OT-03	(Basic UDI-DI 59009497OT-03N3),
ORTEZA TUŁOWIA OT-04	(Basic UDI-DI 59009497OT-04N5),
ORTEZA TUŁOWIA OT-05	(Basic UDI-DI 59009497OT-05N7),
ORTEZA TUŁOWIA OT-06	(Basic UDI-DI 59009497OT-06N9),
ORTEZA TUŁOWIA OT-07	(Basic UDI-DI 59009497OT-07NB),
ORTEZA TUŁOWIA ENDURO-01	(Basic UDI-DI 59009497ENDURO-01NS),
ORTEZA TUŁOWIA ENDURO-02	(Basic UDI-DI 59009497ENDURO-02NU),
ORTEZA TUŁOWIA AM-PC-01	(Basic UDI-DI 59009497AM-PC-01KS),
AM-PES-03	(Basic UDI-DI 59009497AM-PES-0325),
AR-SO-01	(Basic UDI-DI 59009497AR-SO-01S4),
AR-SO-02	(Basic UDI-DI 59009497AR-SO-02S6),
AR-SO-03	(Basic UDI-DI 59009497AR-SO-03S8),
EB-LK	(Basic UDI-DI 59009497EB-LKJN),
EB-LK-01	(Basic UDI-DI 59009497EB-LK-01GP),
U-LK	(Basic UDI-DI 59009497U-LKRX),
AS-LK-02	(Basic UDI-DI 59009497AS-LK-02PE),
AR-WSP-01	(Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-01BY),
AR-WSP-01/A	(Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-01/AC9),
AR-WSP-02	(Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-02C2),



reimat WYŁĄCZCIELE
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 TUŁOWIA
MODELE:

AR-WSP-02/B	(Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-02/BCG),
AR-WSP-03	(Basic UDI-DI 59009497AR-WSP-03C4),
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-01	(Basic UDI-DI 59009497AM-TX-01RR),
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-02	(Basic UDI-DI 59009497AM-TX-02RT),
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-03	(Basic UDI-DI 59009497AM-TX-03RV),
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-04	(Basic UDI-DI 59009497AM-TX-04RX),
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-05	(Basic UDI-DI 59009497AM-TX-05RZ),
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-06	(Basic UDI-DI 59009497AM-TX-06S3),
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-07	(Basic UDI-DI 59009497AM-TX-07S5),
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-08	(Basic UDI-DI 59009497AM-TX-08S7),
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-09	(Basic UDI-DI 59009497AM-TX-09S9),
ORTEZA TUŁOWIA AM-TX-10	(Basic UDI-DI 59009497AM-TX-10RS),
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-07	(Basic UDI-DI 59009497AM-SO-07PT),
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-08	(Basic UDI-DI 59009497AM-SO-08PV),
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-09	(Basic UDI-DI 59009497AM-SO-09PX),
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-10	(Basic UDI-DI 59009497AM-SO-10PG),
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-11	(Basic UDI-DI 59009497AM-SO-11PJ),
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-12	(Basic UDI-DI 59009497AM-SO-12PL),
ORTEZA TUŁOWIA AM-SO-13	(Basic UDI-DI 59009497AM-SO-13PN),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-08	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-089F),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-09	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-099H),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-10	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1092),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-11	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1194),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-12	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1296),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-13	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1398),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-13	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-1398),
ORTEZA TUŁOWIA AM-WSP-14	(Basic UDI-DI 59009497AM-WSP-149A),
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-01	(Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-01EN),
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-02	(Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-02EQ),
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-03	(Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-03ES),
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-04	(Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-04EU),
ORTEZA TUŁOWIA 4ARMY-TX-05	(Basic UDI-DI 590094974ARMY-TX-05EW),



reimat WYŁĄCZCIELE
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZĄ 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 TUŁOWIA
MODELE:

FIX-T-01
FIX-T-02
FIX-T-03
FIX-T-04
FIX-T-05
FIX-T-06
FIX-T-07
FIX-T-08
FIX-T-09
FIX-T-10

(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-01VQ),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-02VS),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-03VU),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-04VW),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-05VY),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-06W2),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-07W4),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-08W6),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-09W8),
(Basic UDI-DI 59009497FIX-T-10VR).



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