

# 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. 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.



rehmat 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:

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ EB-L-01	(Basic UDI-DI 59009497EB-L-0189),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ EB-L-02	(Basic UDI-DI 59009497EB-L-028B),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AS-L/F	(Basic UDI-DI59009497AS-L/FHY),
AS-L/A	(Basic UDI-DI59009497AS-L/AHN),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-TL-01	(Basic UDI-DI59009497AM-TL-01P5),
U-SL	(Basic UDI-DI59009497U-SLSN),
EB-L	(Basic UDI-DI59009497EB-LNT),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-01	(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-012X),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-AO-KG-01	(Basic UDI-DI59009497AM-AO-KG-01PX),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-AO-KG-02	(Basic UDI-DI59009497AM-AO-KG-02PZ),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-04	(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-0435),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-05	(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-0537),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-06	(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-0639),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-SOB-07	(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-073B),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-BX-01	(Basic UDI-DI59009497AM-BX-01KK),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-BX-02	(Basic UDI-DI59009497AM-BX-02KM),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-BX-03	(Basic UDI-DI59009497AM-BX-03KP),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ MASTER-01	(Basic UDI-DI59009497MASTER-01QK),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ MASTER-02	(Basic UDI-DI59009497MASTER-02QM),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ MASTER-03	(Basic UDI-DI59009497MASTER-03QP),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ MASTER-04	(Basic UDI-DI59009497MASTER-04QR),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-01	(Basic UDI-DI59009497OKG-01LJ),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-02	(Basic UDI-DI59009497OKG-02LL),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-03	(Basic UDI-DI59009497OKG-03LN),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-04	(Basic UDI-DI59009497OKG-04LQ),
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-05	(Basic UDI-DI59009497OKG-05LS),
AM-SOB	(Basic UDI-DI59009497AM-SOBKN),
AM-SOB-02	(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-022Z),
AM-KOB	(Basic UDI-DI59009497AM-KOBE),
AS-B	(Basic UDI-DI59009497AS-BPY),
AM-SOB-03	(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-0333),
AM-SOB-03 CZ	(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-03CZZ4),
AM-SOB-03 PO	(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-03POZM),
AM-SOB-03 NI	(Basic UDI-DI59009497AM-SOB-03NIZ3),
AM-AO-KG	(Basic UDI-DI59009497AM-AO-KGLZ),
AM-KG-AM/1RE	(Basic UDI-DI59009497AM-KG-AM/1REC4),



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 KOŃCZYNY GÓRNEJ  
MODELE:

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-01  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-02  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-03  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-04  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-05  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-06  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-07  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-08  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-09  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-10  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-11  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-12  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-13  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-14  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SN-15  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-01  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-02  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-03  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-04  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-05  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-06  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-07  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-08  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-09  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-10  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-11  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-12  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-13  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-14  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-SL-15  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-01  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-02  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-03  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-04  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-05  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-06  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-07  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-08

(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-01C5),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-02C7),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-03C9),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-04CB),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-05CD),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-06CF),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-07CH),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-08CK),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-09CM),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-10C6),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-11C8),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-12CA),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-13CC),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-14CE),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SN-15CG),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-01BP),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-02BR),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-03BT),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-04BV),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-05BX),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-06BZ),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-07C3),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-08C5),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-09C7),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-10BQ),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-11BS),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-12BU),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-13BW),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-14BY),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-SL-15C2),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-01F6),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-02F8),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-03FA),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-04FC),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-05FE),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-06FG),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-07FJ),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-08FL),



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 KOŃCZYNY GÓRNEJ  
MODELE:

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-09  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-10  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-11  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-12  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-13  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-14  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ 4ARMY-B-15  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-06  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-07  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-08  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-09  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-10  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-11  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-12  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-13  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-14  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-15  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ OKG-16  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-16  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-17  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-18  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-19  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-20  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-21  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-22  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-23  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-24  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-U-25  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-11  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-12  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-13  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-14  
ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ AM-OSN-L-15

(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-09FN),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-10F7),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-11F9),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-12FB),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-13FD),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-14FF),  
(Basic UDI-DI 590094974ARMY-B-15FH),  
(Basic UDI-DI 59009497OKG-06LU),  
(Basic UDI-DI 59009497OKG-07LW),  
(Basic UDI-DI 59009497OKG-08LY),  
(Basic UDI-DI 59009497OKG-09M2),  
(Basic UDI-DI 59009497OKG-10LK),  
(Basic UDI-DI 59009497OKG-11LM),  
(Basic UDI-DI 59009497OKG-12LP),  
(Basic UDI-DI 59009497OKG-13LR),  
(Basic UDI-DI 59009497OKG-14LT),  
(Basic UDI-DI 59009497OKG-15LV),  
(Basic UDI-DI 59009497OKG-16LX),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-168Y),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-1792),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-1894),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-1996),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-208P),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-218R),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-228T),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-238V),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-248X),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-U-258Z),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-L-116P),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-L-126R),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-L-136T),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-L-146V),  
(Basic UDI-DI 59009497AM-OSN-L-156X),



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 KOŃCZYNY GÓRNEJ  
MODELE:

FIX-KG-01  
FIX-KG-02  
FIX-KG-03  
FIX-KG-04  
FIX-KG-05  
FIX-KG-06  
FIX-KG-07  
FIX-KG-08  
FIX-KG-09  
FIX-KG-10  
FIX-KG-11  
FIX-KG-12  
FIX-KG-13  
FIX-KG-14  
FIX-KG-15  
FIX-KG-16  
FIX-KG-17  
FIX-KG-18  
FIX-KG-19  
FIX-KG-20

(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-01B6),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-02B8),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-03BA),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-04BC),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-05BE),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-06BG),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-07BJ),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-08BL),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-09BN),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-10B7),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-11B9),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-12BB),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-13BD),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-14BF),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-15BH),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-16BK),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-17BM),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-18BP),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-19BR),  
(Basic UDI-DI 59009497FIX-KG-20BA).



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