

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 83/D/5

WYTWÓRCA REH4MAT DEKLARUJE, ŻE

WYRÓB: ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ

LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

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.

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 1041+A1:2013-12

Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medyczny.

PN-EN 12182:2012

Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań.

PN-EN ISO 15223-1:2017-02

Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne.

PN-EN ISO 13485:2016

Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

PN-EN ISO 14971:2020

Wyroby medyczne. Zastosowania zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ
ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY

REH4MAT, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, Poland

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


WŁAŚCICIEL
Sławomir Wroński

ZAŁĄCZNIK NR 1

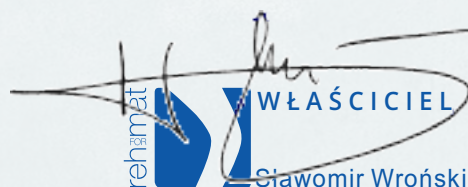
Do deklaracji nr 83/D/5

WYRÓB: ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ

MODELE:

OKG-17(Basic UDI-DI 59009497OKG-17LZ);
OKG-18(Basic UDI-DI 59009497OKG-18M3);
OKG-19(Basic UDI-DI 59009497OKG-19M5);
OKG-20(Basic UDI-DI 59009497OKG-20LN);
OKG-21(Basic UDI-DI 59009497OKG-21LQ);
OKG-22(Basic UDI-DI 59009497OKG-22LS);
OKG-23(Basic UDI-DI 59009497OKG-23LU);
OKG-24(Basic UDI-DI 59009497OKG-24LW);
OKG-25(Basic UDI-DI 59009497OKG-25LY);
OKG-26(Basic UDI-DI 59009497OKG-26M2);
OKG-27(Basic UDI-DI 59009497OKG-27M4);
OKG-28(Basic UDI-DI 59009497OKG-28M6);
OKG-29(Basic UDI-DI 59009497OKG-29M8);
OKG-30(Basic UDI-DI 59009497OKG-30LR);
OKG-31(Basic UDI-DI 59009497OKG-31LT);
OKG-32(Basic UDI-DI 59009497OKG-32LV);
OKG-33(Basic UDI-DI 59009497OKG-33LX);
OKG-34(Basic UDI-DI 59009497OKG-34LZ);
OKG-35(Basic UDI-DI 59009497OKG-35M3);
OKG-36(Basic UDI-DI 59009497OKG-36M5);
OKG-37(Basic UDI-DI 59009497OKG-37M7);
OKG-38(Basic UDI-DI 59009497OKG-38M9);
OKG-39(Basic UDI-DI 59009497OKG-39MB);
OKG-40(Basic UDI-DI 59009497OKG-40LU);
OKG-41(Basic UDI-DI 59009497OKG-41LW);
OKG-42(Basic UDI-DI 59009497OKG-42LY);
OKG-43(Basic UDI-DI 59009497OKG-43M2);
OKG-44(Basic UDI-DI 59009497OKG-44M4);
OKG-45(Basic UDI-DI 59009497OKG-45M6);
OKG-46(Basic UDI-DI 59009497OKG-46M8);
OKG-47(Basic UDI-DI 59009497OKG-47MA);
OKG-48(Basic UDI-DI 59009497OKG-48MC);
OKG-49(Basic UDI-DI 59009497OKG-49ME);
OKG-50(Basic UDI-DI 59009497OKG-50LX);
OKG-51(Basic UDI-DI 59009497OKG-51LZ);
OKG-52(Basic UDI-DI 59009497OKG-52M3);

OKG-53(Basic UDI-DI 59009497OKG-53M5);
OKG-54(Basic UDI-DI 59009497OKG-54M7);
OKG-55(Basic UDI-DI 59009497OKG-55M9);
OKG-56(Basic UDI-DI 59009497OKG-56MB);
OKG-57(Basic UDI-DI 59009497OKG-57MD);
OKG-58(Basic UDI-DI 59009497OKG-58MF);
OKG-59(Basic UDI-DI 59009497OKG-59MH);
OKG-60(Basic UDI-DI 59009497OKG-60M2);
OKG-61(Basic UDI-DI 59009497OKG-61M4);
OKG-62(Basic UDI-DI 59009497OKG-62M6);
OKG-63(Basic UDI-DI 59009497OKG-63M8);
OKG-64(Basic UDI-DI 59009497OKG-64MA);
OKG-65(Basic UDI-DI 59009497OKG-65MC);
OKG-66(Basic UDI-DI 59009497OKG-66ME);
OKG-67(Basic UDI-DI 59009497OKG-67MG);
OKG-68(Basic UDI-DI 59009497OKG-68MJ);
OKG-69(Basic UDI-DI 59009497OKG-69ML);
OKG-70(Basic UDI-DI 59009497OKG-70M5);
OKG-71(Basic UDI-DI 59009497OKG-71M7);
OKG-72(Basic UDI-DI 59009497OKG-72M9);
OKG-73(Basic UDI-DI 59009497OKG-73MB);
OKG-74(Basic UDI-DI 59009497OKG-74MD);
OKG-75(Basic UDI-DI 59009497OKG-75MF);
OKG-76(Basic UDI-DI 59009497OKG-76MH);
OKG-77(Basic UDI-DI 59009497OKG-77MK).


właściciel
Sławomir Wroński