

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

WYTWÓRCA REH4MAT SP. Z O.O. DEKLARUJE, ŻE
WYRÓB: ORTEZA STOPY
LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

o przewidzianym zastosowaniu: ma za zadanie zmniejszyć niestabilność w obrębie stawu skokowego i stopy oraz poprawić wzorzec chodu pacjenta i funkcjonalność całej kończyny.

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 dostarczanyymi 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.



Prezes Zarządu
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SP. Z O.O., 35-301 RZESZÓW, UL. ZENITOWA 5A, POLSKA
SRN: PL-MF-000009271

ZAŁĄCZNIK NR 1

DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI

WYRÓB - ORTEZA STOPY
MODELE:

OSS-OS-06	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-06R8),
OSS-OS-07	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-07RA),
OSS-OS-08	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-08RC),
OSS-OS-09	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-09RE),
OSS-OS-10	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-10QX),
OSS-OS-11	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-11QZ),
OSS-OS-12	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-12R3),
OSS-OS-13	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-13R5),
OSS-OS-14	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-14R7),
OSS-OS-15	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-15R9),
OSS-OS-16	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-16RB),
OSS-OS-17	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-17RD),
OSS-OS-18	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-18RF),
OSS-OS-19	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-19RH),
OSS-OS-20	(Basic UDI-DI 59009497OSS-OS-20R2).



Prezes Zarządu
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SP. Z O.O., 35-301 RZESZÓW, UL. ZENITOWA 5A, POLSKA
SRN: PL-MF-000009271