



DECLARATION OF CONFORMITY
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
No/Nr 83/2019

Manufacturer/Wytwórca:

REHA FUND Sp. z o.o.
ul. Staniewicka 14
03-310 Warsaw, Poland
tel: + 48 22 59-40-300
faks: + 48 22 59-40-307
e-mail: info@rehafund.pl

Product name/Nazwa wyrobu:

WHEELCHAIR RF-4 CRUISER ACTIVE 2
cat # RF-4
WÓZEK INWALIDZKI RF-4 CRUISER ACTIVE 2
kat. RF-4

The products are CE marked medical devices in Class I according to Medical Directive 93/42/EEC of 14 June 1993. as amended by Directive 2007/47/EC and meet the essential requirements set out in Annex I of the Directive. Conformity assessment has been carried out in accordance with Annex VII of the Medical Directive, and is consistent with the Act on Medical Devices dated 20.05.2010. (Journal of Laws 2010, No 107, item 679.) as well as with the Regulation of Minister of Health of 17 February 2016, in matters of essential requirements and conformity assessment procedures for medical devices (Journal of Laws 2016, item 211.)

Wyroby oznaczone znakiem CE są urządzeniami medycznymi w klasie I wg Dyrektywy Medycznej 93/42/EWG z 14 czerwca 1993r. zmienionej przez Dyrektywę 2007/47/WE i spełniają wymagania zasadnicze określone w załączniku I tej dyrektywy. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy Medycznej oraz jest zgodna z Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010r. (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679.) a także Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz. 211.)

Date: 15/07/2019

company stamp
(pieczęć firmowa)

Approved by
Zatwierdził

REHA FUND
Sp. z o.o.
ul. Staniewicka 14
03-310 Warszawa
NIP 5260214054

Prokurent
Proxy

PROKURENT

Malgorzata Schweitzer-Fuks