DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 107/D/2

WYTWÓRCA REH4MAT DEKLARUJE, ŻE

WYRÓB: ORTEZA BIODRA

MODEL: AM-SB-05 DUAL (Basic UDI-DI 59009497AM-SB-05DUAL96)

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

Głogów Małopolski 20.06.2022