

# ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

## Фирма REN4MAT ДЕКЛАРИРУЕТ

**что ортопедическое изделие**

**символ: AM-KM**

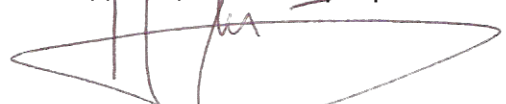
удовлетворяют всем требованиям Европейской Директивы  
93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. О нормах и требованиях  
к изделиям медицинского назначения :

- |                      |  |
|----------------------|--|
| PN-EN 980:2010       | - Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий                       |
| PN-EN 1041:2010      | - Информация предоставляется производителем медицинских изделий                              |
| PN-EN 12182:2005     | - Технические средства помощи для инвалидов.<br>Общие требования и методы исследований       |
| PN-EN ISO 13485:2005 | - Медицинские изделия. Системы управления качеством.<br>Требования в целях законодательства. |
| PN-EN ISO 14971:2011 | - Медицинские изделия. Применения управления риском в сфере<br>медицинских изделий.          |

А так же Постановление от 20 мая 2010 о Медицинских изделиях  
(П.3 от 2010 г. №107,п.679)

Эта декларация выдана под исключительную ответственность фирмы REN4MAT и владельца Славомира Вроньского)  
36-060 Глогов Малопольски, ул. Пяски 47

Владелец Славомир Вроньски



Sławomir Wroński