

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 46/D/3

WYTWÓRCA
REH4MAT

WYRÓB
ORTEZA ŁOKCIA

Model: ORTEZA ŁOKCIA AM-LX-02; ORTEZA ŁOKCIA AM-SL-02; ORTEZA ŁOKCIA AM-LX-01; ORTEZA ŁOKCIA AM-SL-03; ORTEZA ŁOKCIA MS-L-01; ORTEZA ŁOKCIA MS-L-02; ORTEZA ŁOKCIA R4M-SL; ORTEZA ŁOKCIA R4M-SL-01; ORTEZA ŁOKCIA AS-PL; ORTEZA ŁOKCIA AS-L; ORTEZA ŁOKCIA AS-L-01; ORTEZA ŁOKCIA AS-L-02; ORTEZA ŁOKCIA AM-SL; ORTEZA ŁOKCIA AM-SL-01; AM-KG-AR/1R; AM-KG-AM/1R

oznaczony znakiem CE jest wyrobem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnym z wymaganiami **Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczące wyrobów medycznych** oraz **Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych** z późniejszymi zmianami. Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie załącznika VII **Dyrektywy Rady 93/42/EWG**.

Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych

PN-EN 1041+A1:2013-12

informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

PN-EN 12182:2012

wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych - wymagania ogólne i metody badań

PN-EN ISO 13485:2016

wyroby medyczne - systemy zarządzania jakością - wymagania do celów przepisów prawnych

PN-EN ISO 14971:2012

wyroby medyczne - zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

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

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ
ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, Poland



reh:mat **WŁAŚCICIEL**
Sławomir Wroński