

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 84/D/1

Firma

REH4MAT Sławomir Wroński

DEKLARUJE

że wyrób

KOMPRESYJNE ORTEZY POSTURALNE

MODEL: PCO-T-01, PCO-T-02, PCO-T-03, PCO-T-04, PCO-T-05, PCO-T-06, PCO-T-07, PCO-T-08, PCO-T-09, PCO-T-10, PCO-T-11, PCO-T-12, PCO-T-13, PCO-T-14, PCO-T-15, PCO-T-16, PCO-T-17, PCO-T-18, PCO-T-19, PCO-T-20, PCO-T-21, PCO-T-22, PCO-T-23, PCO-T-24, PCO-T-25, PCO-T-26, PCO-T-27, PCO-T-28, PCO-T-29, PCO-L-01, PCO-L-02, PCO-L-03, PCO-L-04, PCO-L-05, PCO-L-06, PCO-L-07, PCO-L-08, PCO-L-09, PCO-L-10, PCO-L-11, PCO-L-12, PCO-L-13, PCO-L-14, PCO-L-15, PCO-L-16, PCO-L-17, PCO-L-18, PCO-A-01, PCO-A-02, PCO-A-03, PCO-A-04, PCO-A-05, PCO-A-06, PCO-A-07, PCO-A-08, PCO-A-09, PCO-A-10, PCO-H-01

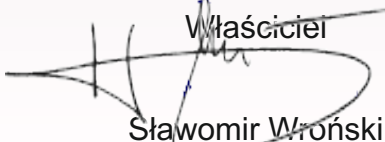
oznaczony znakiem CE jest wyrobem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2015 r, Nr 876 ze zm.).

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 FIRMY
REH4MAT Sławomir Wroński, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, POLAND

Właściciel

Sławomir Wroński

DECLARATION OF CONFORMITY

No. 84/D/EN/1

COMPANY

REH4MAT Sławomir Wroński

DECLARES

that product:

POSTURAL COMPRESSION ORTHOSES

MODEL: PCO-T-01, PCO-T-02, PCO-T-03, PCO-T-04, PCO-T-05, PCO-T-06, PCO-T-07, PCO-T-08, PCO-T-09, PCO-T-10, PCO-T-11, PCO-T-12, PCO-T-13, PCO-T-14, PCO-T-15, PCO-T-16, PCO-T-17, PCO-T-18, PCO-T-19, PCO-T-20, PCO-T-21, PCO-T-22, PCO-T-23, PCO-T-24, PCO-T-25, PCO-T-26, PCO-T-27, PCO-T-28, PCO-T-29, PCO-L-01, PCO-L-02, PCO-L-03, PCO-L-04, PCO-L-05, PCO-L-06, PCO-L-07, PCO-L-08, PCO-L-09, PCO-L-10, PCO-L-11, PCO-L-12, PCO-L-13, PCO-L-14, PCO-L-15, PCO-L-16, PCO-L-17, PCO-L-18, PCO-A-01, PCO-A-02, PCO-A-03, PCO-A-04, PCO-A-05, PCO-A-06, PCO-A-07, PCO-A-08, PCO-A-09, PCO-A-10, PCO-H-01

marked with the CE sign is Class I medical device, of rule 1, consistent with the requirements of the Council Directive 93/42 / EEC of 14 June 1993 on medical devices and the Law of 20 May 2010 on medical devices (Journal of Laws of 2015, No. 876, as amended).

Conformity assessment was carried out on the basis of the VII Council Directive 93/42 /EEC.

The product meets the requirements of the harmonized standards:

PN-EN 1041+A1:2013-12	Information supplied by the manufacturer of medical devices
PN-EN 12182:2012	Assistive products for persons with disability. General requirements and test methods
PN-EN ISO 13485:2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
PN-EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical device
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

THIS DECLARATION HAS BEEN ISSUED ON THE RESPONSIBILITY OF THE COMPANY
REH4MAT Sławomir Wroński, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, POLAND

Country of origin: **POLAND**

Company owner

Sławomir Wroński