REH4MAT
MANUFACTURER OF MODERN ORTHOPAEDIC BRACES

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Firma
REH4MAT

DEKLARUJE

że

SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI LEŻĄCEJ - STABILO-BED
MODEL: PODUSZKA SILIKONOWA P-SS-21

jest zgodny z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz zharmonizowanymi z nią normami:

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 13485:2012	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 15223-1:2012	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne

oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, po. 679 ze zm.).

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

Właściciel

Sławomir Wroński

Głogów Młp. 23.03.2016 r.