



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DoC/2020/038_v1



Wytwórca Manufacturer	REHA FUND Sp. z o.o.
Dane Kontaktowe Contact Details	ul. Staniewicka 14 03-310 Warsaw, Poland tel: + 48 22 59-40-300 fax: + 48 22 59-40-307 e-mail: info@rehafund.pl
Nazwa wyrobu / Grupy rodzajowej wyrobów Product Name / Group Generic Group Name	Orteza ręki i przedramienia "Manumax" Hand and forearm orthosis "Manumax"
Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code	5903940701741ED
Nr Katalogowy Nr REF	O-1741
Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories	-
Klasyfikacja Classification	klasa I class I
Reguła Rule	1
Kod UMDNS UMDNS Code	28717
Jednostka Notyfikowana Notified Body	N/D N/A
Zastosowane normy Applied standards	EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-1:2009

Deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Reha Fund Sp. z o.o. Niniejszym deklarujemy, że wymienione produkty są wyrobami medycznymi oznaczonymi znakiem CE według **rozporządzenia 745/2017 (MDR)** wraz z późniejszymi zmianami i spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do MDR.

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Reha Fund sp. z o. o. We hereby declare that the above products are CE marked medical devices according to **Medical Devices Regulation 745/2017 (MDR)** with subsequent amendments and meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the MDR.*

Miejscowość
Place

Warszawa
Warsaw

Data i podpis
Date and Signature

Stanowisko Prezes
Function President