



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**  
EU DECLARATION OF CONFORMITY  
DoC/2020/041\_v1



<b>Wytwórca</b> Manufacturer	<b>REHA FUND Sp. z o.o.</b>
<b>Dane Kontaktowe</b> Contact Details	ul. Staniewicka 14 03-310 Warsaw, Poland tel: + 48 22 59-40-300 fax: + 48 22 59-40-307 e-mail: <a href="mailto:info@rehafund.pl">info@rehafund.pl</a>
<b>Nazwa wyrobu / Grupy rodzajowej</b> <b>wyrobów</b> Product Name / Group Generic Group Name	<b>Orteza wielopalcowa ręki "Digimax"</b> Multifinger orthosis "Digimax"
<b>Kod Basic UDI-DI</b> Basic UDI-DI Code	<b>5903940701770EL</b>
<b>Nr Katalogowy</b> Nr REF	<b>O-1770</b>
<b>Modele / Wersje / Akcesoria</b> Models / Variants / Accessories	-
<b>Klasyfikacja</b> Classification	<b>klasa I</b> class I
<b>Reguła</b> Rule	<b>1</b>
<b>Kod UMDNS</b> UMDNS Code	<b>28746</b>
<b>Jednostka Notyfikowana</b> Notified Body	<b>N/D</b> N/A
<b>Zastosowane normy</b> 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