



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**  
DECLARATION OF CONFORMITY  
D/2020/35\_v3



<b>Producent</b> Manufacturer	<b>REHA FUND Sp. z o. o.</b>
<b>Dane Kontaktowe</b> Contact Details	ul. Staniewicka 14 03-310 Warsaw, Poland
<b>Nazwa wyrobu / Grupy rodzajowej wyrobów</b> Product Name / Group Generic Group Name	<b>Zegarowa orteza stawu łokciowego "T-MAX ELBOW"</b>  Clock Elbow Orthosis "T-MAX ELBOW"
<b>Przeznaczenie wyrobu</b> Intended use of the product	<b>Stosowana w celu pełnego unieruchomienia pooperacyjnego, leczenia zachowawczego niestabilności stawu łokciowego, biernego przywracania sprawności ruchowej stawu.</b>  It is used for full postoperative immobilization, conservative treatment of elbow joint instability, passive restoration of joint mobility.
<b>KOD BASIC UDI-DI</b> Basic UDI-DI Code	<b>59039407O1670EF</b>
<b>Nr Katalogowy</b> Nr REF	<b>O-1670</b>
<b>Modele / Wersje / Akcesoria</b> Models / Variants / Accesories	<b>Rozmiar: uniwersalny lewa, uniwersalny prawa</b> Size : Universal Left , Universal Right
<b>Klasyfikacja</b> Classification	<b>klasa I</b> class I
<b>Reguła</b> Rule	<b>1</b>
<b>Kod EMDN</b> EMDN Code	<b>Y060615</b>
<b>Jednostka Notyfikowana</b> Notified Body	<b>N/D</b> N/A
<b>Zastosowane normy</b> Applied standards	EN ISO 13485:2016      EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019      EN ISO 15223-1:2022 EN ISO 10993-1:2021

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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745** z dnia 5 kwietnia 2017 r. (**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 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 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