



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DoC/2023/020_v2



| | |
|---|---|
| Producent Manufacturer | REHA FUND Sp. z o.o. |
| Dane Kontaktowe Contact Details | ul. Staniewicka 14 03-310 Warsaw, Poland |
| Nazwa wyrobu / Grupy rodzajowej wyrobów Product Name / Group Generic Group Name | Zegarowa orteza stawu łokciowego z ujęciem dłoni "T-MAX ELBOW PLUS" Clock Elbow Orthosis with Hand Grip "T-MAX ELBOW PLUS" |
| Przeznaczenie wyrobu Intended use of the product | Stosowana w celu pełnego unieruchomienia pooperacyjnego, leczenia zachowawczego niestabilności stawu łokciowego, biernego przywracania sprawności ruchowej stawu. It is used for full postoperative immobilization, conservative treatment of elbow joint instability, passive restoration of joint mobility. |
| Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code | 5903940701680EJ |
| Nr Katalogowy Nr REF | O-1680 |
| Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories | Rozmiar: uniwersalny lewa, uniwersalny prawa Size : Universal Left , Universal Right |
| Klasyfikacja Classification | klasa I class I |
| Reguła Rule | 1 |
| Kod EMDN EMDN Code | Y060615 |
| Jednostka Notyfikowana Notified Body | N/D N/A |
| Zastosowane normy 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