

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY



Nr Deklaracji Zgodności UE No. of the EU Declaration of Conformity	97/2024
Nazwa i adres Producenta Name and address of the manufacturer	REHA FUND Sp. z o. o. ul. Staniewicka 14 03-310 Warszawa, Polska (Poland) e-mail: info@rehafund.pl www.rehafund.pl
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) Single Registration Number (SRN)	PL-MF- 000047481
Nazwa wyrobu medycznego/ Grupy rodzajowe Name of medical device/ Generic Group Name	Zegarowa orteza stawu łokciowego z ujęciem dłoni „T-MAX ELBOW PLUS” Clock Elbow Orthosis with Hand Grip "T-MAX ELBOW PLUS"
Nr katalogowy Catalogue Number	O-1680
Modele/ Wersje/ Akcesoria wyrobu medycznego: Models/ Variants/ Accessories of medical device	Wymienione w załączniku nr 1 Listed in Annex no. 1
Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code	
Klasa ryzyka / reguła Risk class / rule	klasa I, reguła 1 class I, rule 1
Przewidziane zastosowanie Intended Purpose	Stosowany w przypadku uszkodzenia więzadeł oraz do unieruchomienia pooperacyjnego i zabezpieczenia stawu w procesie rehabilitacji pourazowej. Used in cases of ligament damage, as well as for postoperative immobilization and joint protection during the rehabilitation process following an injury.
Procedura oceny zgodności Conformity assessment procedure	Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych wg. Zał. I, II, III, IV i V. In accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices according to Annex I, II, III, IV and V.
Nazwa i nr jednostki notyfikowanej Name and identification number of the notified body	n/d
Nr certyfikatu Certificate no.	n/d
Data pierwszego wydania certyfikatu Date of first issue of the certificate	n/d
Data wydania certyfikatu Date of issue of the certificate	n/d
Data ważności certyfikatu Validity date of the certificate	n/d

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej wyroby medyczne spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

We hereby declare that above-mentioned medical devices meet the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Producent oświadcza, że przyjmuje pełną odpowiedzialność za zgodność wyrobów z wymogami ww. aktów prawnych i ze wszystkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do tego wyrobu.

The manufacturer declares that they assumes full responsibility for the compliance of the product with the requirements of the above-mentioned legislation and with all other European Union regulations applicable to the product.

Producent oświadcza, że niniejsza Deklaracja Zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, a objęte nią wyroby medyczne zostały oznakowane przez producenta znakiem CE.

The manufacturer declares that this EU Declaration of Conformity has been issued under the sole responsibility of the manufacturer, and the medical devices covered by it have been CE marked by the manufacturer.

Wyroby medyczne spełniają wymagania następujących norm:

The product meets the requirements of the following standards:

EN ISO 13485, EN ISO 20417, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN 62366.

Podpis / Data:

Signature / Date:

Prezes Zarządu / President of the Board

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



Załącznik 1
Annex 1

Nr katalogowy Catalogue number	Nazwa wyrobu Medical device name	Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories	Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code
O-1680	Zegarowa orteza stawu łokciowego z ujęciem dłoni	O-1680/L	5903940701680EJ
	"T-MAX ELBOW PLUS"		
	Clock Elbow Orthosis with Hand Grip	O-1680/P	
	"T-MAX ELBOW PLUS"		

Podpis/ Data:
Signature/Date:

Prezes Zarządu/ President of the Board