

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY



| | |
|--|---|
| Nr Deklaracji Zgodności UE No. of the EU Declaration of Conformity | 6/2024 |
| 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 | Podkłady przeciwoleżynowe Anti-decubitus positioners |
| Nr katalogowy Catalogue Number | Wymienione w załączniku nr 1 Listed in Annex no. 1 |
| Modele/ Wersje/ Akcesoria wyrobu medycznego: Models/ Variants/ Accessories of medical device | |
| 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 | Podkłady przeciwoleżynowe zapewniają odpowiednią stabilizację i redukcję nacisku podłoża na tkanki miękkie w miejscach szczególnie narażonych na powstanie odleżyn lub odciążenie i ustabilizowanie miejsc, w których odleżyny już powstały. Anti-decubitus pads provide proper stabilization and reduce pressure from the surface on soft tissues in areas particularly susceptible to pressure ulcers or help offload and stabilize areas where pressure ulcers have already developed. |
| 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 uchylecia 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.

Podpis / Data:

Signature / Date:

Prezes Zarządu / President of the Board

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



Załącznik 1

Annex 1

| Nr katalogowy Catalogue numer | Nazwa wyrobu Medical device name | Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories | Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code |
|-------------------------------------|--|--|---------------------------------------|
| AD-1 | Podkładka ochronna pod piętę Ellen Heel protector Ellen | - | 59039407AD1WA |
| AD-2 | Podkładka ochronna pod łokieć Lima Elbow protector Lima | - | 59039407AD2WC |
| AD-3 | Krążek przeciwoleżynowy Kari Anti-bedsore ring Kari | AD-3/1 AD-3/2 AD-3/3 AD-3/4 AD-3/5 AD-3/6 AD-3/7 | 59039407AD3WE |
| AD-4 | Podkładka ochronna pod nogę Asti Protective leg positioner Asti | - | 59039407AD4WG |
| AD-5 | Podkładka przeciwoleżynowa pod głowę Runa Anti-decubitus head positioner Runa | AD-5/M AD-5/L | 59039407AD5WJ |
| AD-6 | Podkładka przeciwoleżynowa uniwersalna Mona Universal anti-decubitus pad Mona | AD-6/B | 59039407AD6WL |

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



| | | | |
|-----------------|--|---|-------------------|
| AD-7 | Wałek rehabilitacyjny Unni Rehabilitation roller Unni | AD-7/1 AD-7/2 AD-3/7 AD-7/4 AD-7/7 AD-7/5 AD-7/6 AD-7/7 AD-7/8 AD-7/9 AD-7/10 AD-7/11 AD-7/12 | 59039407AD7WN |
| AD-8 | Półwałek rehabilitacyjny Tove Rehabilitation half-roller Tove | AD-8/1 AD-8/2 AD-8/3 AD-8/4 AD-8/5 | 59039407AD8WQ |
| PP-8 | Podkładka przeciwoleżynowa trójkątna Triangular anti-decubitus pad | PP-8/B PP-8/N | 59039407PP82A |
| PP-9 | Klin 60° Wedge 60 ° | PP-9/B | 59039407PP92C |
| PP-10 | Klin 45° Wedge 45° | PP-10/B | 59039407PP10QL |
| PP-11 | Rozpórka nóg Leg Abduction Pillow long | PP-11/S PP-11/M PP-11/L | 59039407PP11QN |
| PP-12 | Rozpórka nóg Leg Abduction Pillow short | PP-12/M/F PP-12/L/F | 59039407PP12QQ |
| PPP-1937 | Podkładka pod czoło i brodę | PPP-1937/5 27 x 24,5 x 12 cm PPP-1937/7 27 x 24,5 x 16 cm | 9039407PPP1937RB |
| PPP-1922 | Ochroniacz ramion | 60 x 13 x 7 cm | 59039407PPP1922QW |

Podpis/ Data:
Signature/Date:

Prezes Zarządu/ President of the Board