

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



Nr Deklaracji Zgodności UE No. of the EU Declaration of Conformity	85/2024
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	Orteza stawu skokowego "MALLEOMAX" Ankle Stabilizer "MALLEOMAX"
Nr katalogowy Catalogue Number	O-1160
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	Stabilizacja i unieruchomienie stawu skokowego w przypadku niestabilności, lekkich lub do umiarkowanych skręceń oraz zwichnięć stawu, rekonwalescencja pourazowa. Ankle joint stabilization and immobilization in the case of instability, mild to moderate sprains and dislocations of the joint, post-traumatic recovery.
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 15223-1; EN 1041:2008; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO15223-1; EN ISO 10993-1; EN ISO10993-5; 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 numer	Nazwa wyrobu Medical device name	Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories	Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code
O-1160	Orteza stawu skokowego "MALLEOMAX" Ankle Stabilizer "MALLEOMAX "	O-1160/S	5903940701160DK
		O-1160/M	
		O-1160/L	

Podpis/ Data:

Signature/Date:

Prezes Zarządu/ President of the Board