


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 16/2023

Wytwórca	RENA Spółdzielnia Al. T. Rejtana 10 35-310 Rzeszów	
Nr rejestracyjny (SNR)	PL-MF-000004837	
Nazwa wyrobu medycznego	Gorset Jewetta	
Wersje wyrobu medycznego:	Zgodnie z załącznikiem	
Klasa wyrobu	Klasa I	
Kod produktu/ nr katalogowy	REF:420/1, REF:420/2, REF:420/3,	
Przewidziane zastosowanie	Przy złamaniach kompresyjnych kręgosłupa lędźwiowego dolnego odcinka kręgosłupa piersiowego od kręgów Th7 do L3.	
Kod Basic UDI-DI	Zgodnie z załącznikiem	

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 oraz wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku.

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

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności wyrobu zgodnie z art.52, pkt 7 w/w Rozporządzenia zastosowano następujące normy zharmonizowane - wydanie aktualnie obowiązujące:

- **PN-EN ISO 13485** Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych,
- **PN-EN ISO 14971** Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
- **PN-EN ISO 15223-1** Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych,
- **PN-EN ISO 10993-1** Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.

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



>> **RENA** << SPÓŁDZIELNIA
35-310 Rzeszów, ul. Rejtana 10
REGON 000455203
faks 17 8537964, tel. 17 8537913, 17 8537945
(1) Zarząd 17 8537965, tel. centr. 17 8537900
NIP: 813-02-68-449

PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

Prezes Zarządu

Załącznik nr 1 do DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE nr 16/2023 Gorset Jewetta (wydanie 2)

REF: 420/1 Gorset Jewetta z ramą prostokątną

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Gorset Jewetta z ramą prostokątną	REF: 420/1	S	5905938001318
Gorset Jewetta z ramą prostokątną	REF: 420/1	M	5905938001325
Gorset Jewetta z ramą prostokątną	REF: 420/1	L	5905938001332
Gorset Jewetta z ramą prostokątną	REF: 420/1	XL	5905938001349
Gorset Jewetta z ramą prostokątną	REF: 420/1	XXL	5905938001356

REF: 420/2 Gorset Jewetta z ramą piramidową

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Gorset Jewetta z ramą piramidową	REF: 420/2	S	5905938001400
Gorset Jewetta z ramą piramidową	REF: 420/2	M	5905938001394
Gorset Jewetta z ramą piramidową	REF: 420/2	L	5905938001387
Gorset Jewetta z ramą piramidową	REF: 420/2	XL	5905938001370
Gorset Jewetta z ramą piramidową	REF: 420/2	XXL	5905938001363



REF: 420/3 Gorset Jewetta z podpórką

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Gorset Jewetta z podpórką	REF: 420/3	S	5905938001417
Gorset Jewetta z podpórką	REF: 420/3	M	5905938001424
Gorset Jewetta z podpórką	REF: 420/3	L	5905938001431
Gorset Jewetta z podpórką	REF: 420/3	XL	5905938001448
Gorset Jewetta z podpórką	REF: 420/3	XXL	5905938001455

PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

Prezes Zarządu

>> REWA << SPÓŁDZIELNIA
35-310 Rzeszów, ul. Rejtana 10
REGON 000455203
fax: 17 8537964, tel. 17 8537913, 17 8537945
(1) Zarząd 17 8537965, tel. centr. 17 8537900
NIP: 813-02-68-442