


## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 22/2023

<b>Wytwórca</b>	RENA Spółdzielnia Al. T. Rejtana 10 35-310 Rzeszów	
<b>Nr rejestracyjny (SNR)</b>	PL-MF-000004837	
<b>Nazwa wyrobu medycznego</b>	Ortezy kręgosłupa krzyżowo-lędźwiowego	
<b>Wersje wyrobu medycznego:</b>	Zgodnie z załącznikiem	
<b>Klasa wyrobu</b>	Klasa I	
<b>Kod produktu/ nr katalogowy</b>	REF:402, REF:405, REF:413, REF:414, REF:416, REF:406, REF:407, REF:408,	
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	Podparcie odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa oraz częściowe ograniczenie ruchów	
<b>Kod Basic UDI-DI</b>	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.



Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

PREZES ZARZĄDU

  
Adam Olszak

Prezes Zarządu

**Załącznik nr 1 do DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE nr 22/2023 Ortezy kręgosłupa**

**krzyżowo-lędźwiowego ( wydanie 2)**

**REF: 402 Sznurówka elastyczna lędźwiowo -krzyżowa**

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa	REF: 402	XXS	5905938002636
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa	REF: 402	XS	5905938002643
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa	REF: 402	S	5905938002650
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa	REF: 402	M	5905938002667
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa	REF: 402	L	5905938002674
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa	REF: 402	XL	5905938002681
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa	REF: 402	XXL	5905938002698

**REF: 405 Sznurówka elastyczna lędźwiowo -krzyżowa z dodatkowym zapięciem stabilizującym**

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z dodatkowym zapięciem stabilizującym	REF: 405	XXS	5905938002773
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z dodatkowym zapięciem stabilizującym	REF: 405	XS	5905938002766



**REF: 407 Pas stabilizujący niższy**

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Pas stabilizujący niższy	REF: 407	XXS	5905938003138
Pas stabilizujący niższy	REF: 407	XS	5905938003121
Pas stabilizujący niższy	REF: 407	S	5905938003114
Pas stabilizujący niższy	REF: 407	M	5905938003107
Pas stabilizujący niższy	REF: 407	L	5905938003091
Pas stabilizujący niższy	REF: 407	XL	5905938003084
Pas stabilizujący niższy	REF: 407	XXL	5905938003077

**REF: 408 Pas stabilizujący elastyczny**

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Pas stabilizujący elastyczny	REF: 408	S	5905938003145
Pas stabilizujący elastyczny	REF: 408	M	5905938003152
Pas stabilizujący elastyczny	REF: 408	L	5905938003169
Pas stabilizujący elastyczny	REF: 408	XL	5905938003176
Pas stabilizując elastyczny	REF: 408	XXL	5905938003183
Pas stabilizując elastyczny	REF: 408	XXXL	5905938003190

Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

**PREZES ZARZĄDU**  
*Adam Olszak*

Prezes Zarządu

**REF: 414 Sznurówka półgorsetowa typu Hohmanna z ramką metalową**

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Sznurówka półgorsetowa typu Hohmana z ramką metalową	REF: 414	XXS	5905938002919
Sznurówka półgorsetowa typu Hohmana z ramką metalową	REF: 414	XS	5905938002902
Sznurówka półgorsetowa typu Hohmana z ramką metalową	REF: 414	S	5905938002896
Sznurówka półgorsetowa typu Hohmana z ramką metalową	REF: 414	M	5905938002889
Sznurówka półgorsetowa typu Hohmana z ramką metalową	REF: 414	L	5905938002872
Sznurówka półgorsetowa typu Hohmana z ramką metalową	REF: 414	XL	5905938002865
Sznurówka półgorsetowa typu Hohmana z ramką metalową	REF: 414	XXL	5905938002858
Sznurówka półgorsetowa typu Hohmana z ramką metalową	REF: 414	XXXL	5905938002841
Sznurówka półgorsetowa typu Hohmana z ramką metalową	REF: 414	XXXXL	5905938002834



**REF: 416 Sznurówka lędźwiowo -krzyżowa**

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Sznurówka lędźwiowo-krzyżowa	REF: 416	XXS	5905938002926
Sznurówka lędźwiowo-krzyżowa	REF: 416	XS	5905938002933
Sznurówka lędźwiowo-krzyżowa	REF: 416	S	5905938002940
Sznurówka lędźwiowo-krzyżowa	REF: 416	M	5905938002957
Sznurówka lędźwiowo-krzyżowa	REF: 416	L	5905938002964
Sznurówka lędźwiowo-krzyżowa	REF: 416	XL	5905938002971
Sznurówka lędźwiowo-krzyżowa	REF: 416	XXL	5905938002988
Sznurówka lędźwiowo-krzyżowa	REF: 416	XXXL	5905938002995

**REF: 406 Pas stabilizujący wyższy**

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Pas stabilizujący wyższy	REF: 406	XXS	5905938003008
Pas stabilizujący wyższy	REF: 406	XS	5905938003015
Pas stabilizujący wyższy	REF: 406	S	5905938003022
Pas stabilizujący wyższy	REF: 406	M	5905938003039
Pas stabilizujący wyższy	REF: 406	L	5905938003046
Pas stabilizujący wyższy	REF: 406	XL	5905938003053
Pas stabilizujący wyższy	REF: 406	XXL	5905938003060



Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z dodatkowym zapięciem stabilizującym	REF: 405	S	5905938002759
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z dodatkowym zapięciem stabilizującym	REF: 405	M	5905938002742
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z dodatkowym zapięciem stabilizującym	REF: 405	L	5905938002735
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z dodatkowym zapięciem stabilizującym	REF: 405	XL	5905938002728
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z dodatkowym zapięciem stabilizującym	REF: 405	XXL	5905938002711
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z dodatkowym zapięciem stabilizującym	REF: 405	XXXL	5905938002704

### REF: 413 Sznurówka elastyczna lędźwiowo -krzyżowa z fiszbinami

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar'	UDI-DI
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z fiszbinami	REF: 413	S	5905938002780
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z fiszbinami	REF: 413	M	5905938002797
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z fiszbinami	REF: 413	L	5905938002803
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z fiszbinami	REF: 413	XL	5905938002810
Sznurówka elastyczna -lędźwiowo-krzyżowa z fiszbinami	REF: 413	XXL	5905938002827

