


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 17/2023

Wytwórca	RENA Spółdzielnia Al. T. Rejtana 10 35-310 Rzeszów	
Nr rejestracyjny (SNR)	PL-MF-000004837	
Nazwa wyrobu medycznego	Ortezy kręgosłupa piersiowego	
Wersje wyrobu medycznego:	Zgodnie z załącznikiem	
Klasa wyrobu	Klasa I	
Kod produktu/ nr katalogowy	REF:415, REF:419, REF:418,	
Przewidziane zastosowanie	Do odciążenia przez przeprost, częściowej stabilizacji bocznej oraz ograniczenie ruchów skrętnych kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego.	
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.



Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

>> **RENA** << 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: 813-02-68-449

PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Prezes Zarządu

Załącznik nr 1 do DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE nr 17/2023

Ortezy kręgosłupa piersiowego (wydanie 2)

REF: 415 Gorset Jewetta z pelotą łonową

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Gorset Jewetta z pelotą łonową z ramą prostokątną	REF: 415/1	S	5905938001462
Gorset Jewetta z pelotą łonową z ramą prostokątną	REF: 415/1	M	5905938002391
Gorset Jewetta z pelotą łonową z ramą prostokątną	REF: 415/1	L	5905938001479
Gorset Jewetta z pelotą łonową z ramą prostokątną	REF: 415/1	XL	5905938001486

REF: 415 Gorset Jewetta z pelotą łonową

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Gorset Jewetta z pelotą łonową z ramą piramidową	REF: 415/2	S	5905938001523
Gorset Jewetta z pelotą łonową z ramą piramidową	REF: 415/2	M	5905938001516
Gorset Jewetta z pelotą łonową z ramą piramidową	REF: 415/2	L	5905938001509
Gorset Jewetta z pelotą łonową z ramą piramidową	REF: 415/2	XL	5905938001493

REF: 419 Gorset Jewetta bez peloty łonowej

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
--------------	-----------------------------	---------	--------



Gorset Jewetta bez peloty łonowej z ramą prostokątną	REF: 419/1	0	5905938001530
Gorset Jewetta bez peloty łonowej z ramą prostokątną	REF: 419/1	1	5905938001547
Gorset Jewetta bez peloty łonowej z ramą prostokątną	REF: 419/1	2	5905938001554

REF: 419 Gorset Jewetta bez peloty łonowej

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Gorset Jewetta bez peloty łonowej z ramą piramidową	REF: 419/2	0	5905938001585
Gorset Jewetta bez peloty łonowej z ramą piramidową	REF: 419/2	1	5905938001578
Gorset Jewetta bez peloty łonowej z ramą piramidową	REF: 419/2	2	5905938001561

REF: 418 Prostotrzymacz barkowy

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Prostotrzymacz barkowy	REF: 418	XS	5905938001592
Prostotrzymacz barkowy	REF: 418	S	5905938001608
Prostotrzymacz barkowy	REF: 418	M	5905938001615
Prostotrzymacz barkowy	REF: 418	L	5905938001622
Prostotrzymacz barkowy	REF: 418	XL	5905938001639

Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Prezes Zarządu

>> **RENA** << 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: 813-02-68-449