


## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 15/2023

Wytwórca	RENA Spółdzielnia Al. T. Rejtana 10 35-310 Rzeszów	
Nr rejestracyjny (SNR)	PL-MF-000004837	
Nazwa wyrobu medycznego	Ortezy szyjne	
Wersje wyrobu medycznego:	Zgodnie z załącznikiem	
Klasa wyrobu	Klasa I	
Kod produktu/ nr katalogowy	REF:001, REF:003,	
Przewidziane zastosowanie	Częściowego odciążenia i uruchomienie kręgosłupa szyjnego.	
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  
fms 17 8537964, tel. 17 8537913, 17 8537945  
(1) Zarząd 17 8537965, tel. centr. 17 8537990  
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 15/2023 Ortezy szyjne ( wydanie 2)

REF: 001 Kołnierz Schanza

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.12 roz.45-48	5905938001240
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.12 roz.41-44	5905938001257
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.12 roz.38-40	5905938001264
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.12 roz.35-37	5905938001271
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.12 roz.30-34	5905938001288
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.10 roz.45-48	5905938001233
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.10 roz.41-44	5905938001226
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.10 roz.38-40	5905938001301
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.10 roz.35-37	5905938001219
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.10 roz.30-34	5905938001202
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.8 roz.45-48	5905938001295
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.8 roz.41-44	5905938000977
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.8 roz.38-40	5905938000960
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.8 roz.35-37	5905938001189
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.8 roz.30-34	5905938001196
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.6 roz.45-48	5905938000953
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.6 roz.41-44	5905938000946
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.6 roz.38-40	5905938000939
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.6 roz.35-37	5905938000922
Kołnierz Schanza	REF: 001	wys.6 roz.30-34	5905938000915

REF: 003 Kołnierz Florida

Lista typów/modeli/wersji wykonania





Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.12 roz.45-48	5905938001172
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.12 roz.41-44	5905938001165
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.12 roz.38-40	5905938001158
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.12 roz.35-37	5905938001141
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.12 roz.30-34	5905938001134
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.10 roz.45-48	5905938001080
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.10 roz.41-44	5905938001097
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.10 roz.38-40	5905938001103
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.10 roz.35-37	5905938001110
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.10 roz.30-34	5905938001127
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.8 roz.45-48	5905938001073
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.8 roz.41-44	5905938001066
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.8 roz.38-40	5905938001059
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.8 roz.35-37	5905938001042
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.8 roz.30-34	5905938001035
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.6 roz.45-48	5905938001028
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.6 roz.41-44	5905938001011
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.6 roz.38-40	5905938001004
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.6 roz.35-37	5905938000991
Koźnierz Florida	REF: 003	wys.6 roz.30-34	5905938000984

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