


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 23/2023

Wytwórca	RENA Spółdzielnia Al. T. Rejtana 10 35-310 Rzeszów	
Nr rejestracyjny (SNR)	PL-MF-000004837	
Nazwa wyrobu medycznego	Pas brzuszny	
Wersje wyrobu medycznego:	Zgodnie z załącznikiem	
Klasa wyrobu	Klasa I	
Kod produktu/ nr katalogowy	REF:401, REF:412, REF:403 ,REF:404,	
Przewidziane zastosowanie	Dedykowany jest pacjentom po przebytych operacjach jamy brzusznej	
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.

PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Prezes Zarządu

Załącznik nr 1 do DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE nr 23/2023 Pas brzuszny - (wydanie 2)

REF: 401 Pas brzuszny pooperacyjny męski

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Pas brzuszny pooperacyjny męski	REF: 401	XS	5905938002421
Pas brzuszny pooperacyjny męski	REF: 401	S	5905938002438
Pas brzuszny pooperacyjny męski	REF: 401	M	5905938002445
Pas brzuszny pooperacyjny męski	REF: 401	L	5905938002452
Pas brzuszny pooperacyjny męski	REF: 401	XL	5905938002469
Pas brzuszny pooperacyjny męski	REF: 401	XXL	5905938002476

REF: 412 Pas brzuszny pooperacyjny damski

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Pas brzuszny pooperacyjny damski	REF: 412	XS	5905938002520
Pas brzuszny pooperacyjny damski	REF: 412	S	5905938002513
Pas brzuszny pooperacyjny damski	REF: 412	M	5905938002506
Pas brzuszny pooperacyjny damski	REF: 412	L	5905938002490
Pas brzuszny pooperacyjny damski	REF: 412	XL	5905938002483

REF: 403 Pas brzuszny przy opuszczaniu żołądka damski

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Pas brzuszny przy opuszczaniu żołądka damski	REF: 403	XS	5905938002537



Pas brzuszny przy opuszczaniu żołądka damski	REF: 403	S	5905938002544
Pas brzuszny przy opuszczaniu żołądka damski	REF: 403	M	5905938002551
Pas brzuszny przy opuszczaniu żołądka damski	REF: 403	L	5905938002568
Pas brzuszny przy opuszczaniu żołądka damski	REF: 403	XL	5905938002575

REF: 404 Pas brzuszny przy opuszczaniu żołądka męski

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Pas brzuszny przy opuszczaniu żołądka męski	REF: 404	XS	5905938002629
Pas brzuszny przy opuszczaniu żołądka męski	REF: 404	S	5905938002612
Pas brzuszny przy opuszczaniu żołądka męski	REF: 404	M	5905938002605
Pas brzuszny przy opuszczaniu żołądka męski	REF: 404	L	5905938002599
Pas brzuszny przy opuszczaniu żołądka męski	REF: 404	XL	5905938002582

Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Prezes Zarządu