


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 25/2023

Wytwórca	RENA Spółdzielnia Al. T. Rejtana 10 35-310 Rzeszów	
Nr rejestracyjny (SNR)	PL-MF-000004837	
Nazwa wyrobu medycznego	Poduszki Frejki	
Wersje wyrobu medycznego:	Zgodnie z załącznikiem	
Klasa wyrobu	Klasa I	
Kod produktu/ nr katalogowy	REF:301, REF:303, REF:304, REF:305	
Przewidziane zastosowanie	Stosowane są w leczeniu wrodzonej dysplazji bioder u noworodków i niemowląt.	
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 uchylenia 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.



PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

Prezes Zarządu

>> RENA << SPÓDZIELNIA
 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: 813-02-68-440

Załącznik nr 1 do DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE nr 25/2023

Poduszki Frejki (wydanie 2)

REF: 301 Poduszka Frejki z dodatkowym pokrowcem

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Poduszki Frejki z dodatkowym pokrowcem	REF: 301	16 cm	5905938001950
Poduszki Frejki z dodatkowym pokrowcem	REF: 301	18 cm	5905938001967
Poduszki Frejki z dodatkowym pokrowcem	REF: 301	20 cm	5905938001974
Poduszki Frejki z dodatkowym pokrowcem	REF: 301	22 cm	5905938002032
Poduszki Frejki z dodatkowym pokrowcem	REF: 301	24 cm	5905938001981
Poduszki Frejki z dodatkowym pokrowcem	REF: 301	26 cm	5905938001998
Poduszki Frejki z dodatkowym pokrowcem	REF: 301	28 cm	5905938002001
Poduszki Frejki z dodatkowym pokrowcem	REF: 301	30 cm	5905938002018
Poduszki Frejki z dodatkowym pokrowcem	REF: 301	32 cm	5905938002025

REF: 303 Poduszka Frejki z klinami

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Poduszki Frejki z klinami	REF: 303	16 cm	5905938002087
Poduszki Frejki z klinami	REF: 303	18 cm	5905938002049
Poduszki Frejki z klinami	REF: 303	20 cm	5905938002056
Poduszki Frejki z klinami	REF: 303	22 cm	5905938002063
Poduszki Frejki z klinami	REF: 303	24 cm	5905938002070



REF: 304 Poduszka Frejki odwodząca

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Poduszki Frejki odwodząca	REF: 304	16 cm	5905938002094
Poduszki Frejki odwodząca	REF: 304	17 cm	5905938002414
Poduszki Frejki odwodząca	REF: 304	18 cm	5905938002100
Poduszki Frejki odwodząca	REF: 304	19 cm	5905938002117
Poduszki Frejki odwodząca	REF: 304	20 cm	5905938002124
Poduszki Frejki odwodząca	REF: 304	21 cm	5905938002131
Poduszki Frejki odwodząca	REF: 304	22 cm	5905938002148
Poduszki Frejki odwodząca	REF: 304	23 cm	5905938002155
Poduszki Frejki odwodząca	REF: 304	24 cm	5905938002162



REF: 305 Poduszka Frejki

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Poduszki Frejki	REF: 305	16 cm	5905938002179
Poduszki Frejki	REF: 305	18 cm	5905938002186
Poduszki Frejki	REF: 305	20 cm	5905938002193
Poduszki Frejki	REF: 305	22 cm	5905938002209
Poduszki Frejki	REF: 305	24 cm	5905938002407
Poduszki Frejki	REF: 305	26 cm	5905938002216
Poduszki Frejki	REF: 305	28 cm	5905938002223
Poduszki Frejki	REF: 305	30 cm	5905938002230
Poduszki Frejki	REF: 305	32 cm	5905938002247

Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Prezes Zarządu

>> **REMA** << 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