


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 4/2023

Wytwórca	RENA Spółdzielnia Al. T. Rejtana 10 35-310 Rzeszów	
Nr rejestracyjny (SNR)	PL-MF-000004837	
Nazwa wyrobu medycznego	Poduszki przeciwoleżynowe	
Wersje wyrobu medycznego:	Zgodnie z załącznikiem	
Klasa wyrobu	Klasa I	
Kod produktu/ nr katalogowy	REF:120. REF:121. REF:132. REF:133	
Przewidziane zastosowanie	Łagodzenie bólu przy dolegliwościach związanych z hemoroidami, odleżynami, po zabiegach chirurgicznych i innych schorzeniach.	
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.



PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

>>RENA<< SPÓŁDZIELNIA
35-310 Rzeszów, ul. Rejtana 10
REGON 000455203
f: 17 8537964, tel. 17 8537913, 17 8537945
(1) Zarząd 17 8537965, tel. centr. 17 8537900
NIP: 813-02-68-449

Prezes Zarządu

**Załącznik nr 1 do DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE nr 4 /2023 -Poduszki przeciwoleżynowe
(wydanie 2)**

REF: 120 Poduszka przeciwoleżynowa kwadratowa w tkaninie paroprzepuszczalnej

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Poduszka przeciwoleżynowa kwadratowa w tkaninie paroprzepuszczalnej	REF: 120	44 x 44 cm	5905938000762
Poduszka przeciwoleżynowa kwadratowa w tkaninie paroprzepuszczalnej	REF: 120	33 x 33 cm	5905938000755

REF: 121 Poduszka przeciwoleżynowa okrągła w tkaninie paroprzepuszczalnej

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Poduszka przeciwoleżynowa okrągła w tkaninie paroprzepuszczalnej	REF: 121	44 x 8 cm	5905938000847
Poduszka przeciwoleżynowa okrągła w tkaninie paroprzepuszczalnej	REF: 121	33 x 6 cm	5905938000779
Poduszka przeciwoleżynowa okrągła w tkaninie paroprzepuszczalnej	REF: 121	15 x 6 cm	5905938000786



REF: 132 Poduszka przeciwoleżynowa z otworem w tkaninie bawełnianej

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Poduszka przeciwoleżynowa z otworem w tkaninie bawełnianej	REF: 132	44 x 8 cm	5905938000793
Poduszka przeciwoleżynowa z otworem w tkaninie bawełnianej	REF: 132	33 x 8 cm	5905938000809
Poduszka przeciwoleżynowa z otworem w tkaninie bawełnianej	REF: 132	15 x 6 cm	5905938000816

REF: 133 Poduszka przeciwoleżynowa z otworem w tkaninie bawełnianej – frotte

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Poduszka przeciwoleżynowa z otworem w tkaninie bawełnianej -frotte	REF: 133	20 x 6 cm	5905938000823
Poduszka przeciwoleżynowa z otworem w tkaninie bawełnianej- frotte	REF: 133	40 x 7 cm	5905938000830

PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

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