


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 8/2023

Wytwórca	RENA Spółdzielnia Al. T. Rejtana 10 35-310 Rzeszów	
Nr rejestracyjny (SNR)	PL-MF-000004837	
Nazwa wyrobu medycznego	Pomoce przeciwoodleżynowe.	
Wersje wyrobu medycznego:	Zgodnie z załącznikiem	
Klasa wyrobu	Klasa I	
Kod produktu/ nr katalogowy	REF:102. REF:103. REF:104. REF:105. REF:106. REF:107. REF:107/1. REF:107/2. REF:108. REF:109. REF:110. REF:111. REF:112. REF:113. REF:114. REF:115. REF:116. REF:117.	
Przewidziane zastosowanie	Wyroby mają na celu zapobieganie powstawania odleżyn. Wyrób może być stosowany jako podkład dla pacjenta w trakcie długotrwałego leczenia.	
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

>> **REWA** << 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

REF: 114,115 Poduszka z otworem

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Poduszka z otworem	REF: 114	31 x 31 cm	5905938000687
Poduszka z otworem	REF: 115	44 x 44 cm	5905938000694
Poduszka z otworem	REF: 116	50 x 60 cm	5905938000700
Poduszka z otworem	REF: 117	31 x 31 cm	5905938001165

Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Prezes Zarządu

>> **REJNA** << 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

Załącznik nr 1 do DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE nr 8/2023 (wydanie 2)

REF: 102 poduszka pełna

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Poduszka pełna	REF: 102	80 x 60cm	5905938000533

REF: 103 poduszka pełna „Jasiek”

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Poduszka pełna „Jasiek”	REF: 103	35 x31 cm	5905938000540

REF: 104,105,106 Materac pikowany

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Materac pikowany	REF: 104	200 x 90 cm	5905938000557
Materac pikowany	REF: 105	125 x 60 cm	5905938000564
Materac pikowany	REF: 106	195 x 85 cm	5905938000571

REF: 107 materac typu gofer

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Materac typu goffer	REF: 107	200 x 90 x 15 cm	5905938000595
Materac typu goffer	REF: 107/1	200 x 90 x 12 cm	5905938000588
Materac typu goffer	REF: 107/2	200 x 90 x 10 cm	5905938000601



REF: 108 materac z kanałami

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Materac z kanałami	REF: 108	200 x 90 x 12 cm	5905938000618

REF: 109,110,111 Poduszka pełna pikowana

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Poduszka pełna pikowana	REF: 109	42 x 42 cm	5905938000632
Poduszka pełna pikowana	REF: 110	50 x 60 cm	5905938000649
Poduszka pełna pikowana	REF: 111	60 x 80 cm	5905938000656

REF: 112, 113 Materac pikowany

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Materac pikowany	REF: 112	115 x 65 cm	5905938000663
Materac pikowany	REF: 113	75 x 55 cm	5905938000670

