


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 21/2023

Wytwórca	RENA Spółdzielnia Al. T. Rejtana 10 35-310 Rzeszów	
Nr rejestracyjny (SNR)	PL-MF-000004837	
Nazwa wyrobu medycznego	Pończochy kikutowe	
Wersje wyrobu medycznego:	Zgodnie z załącznikiem	
Klasa wyrobu	Klasa I	
Kod produktu/ nr katalogowy	REF:602/1, REF:602/2, REF:602/3, REF:602/4, REF:602/5, REF:602/6, REF:602/7, REF:602/8, REF:602/9, REF:602/10, REF:602/11,	
Przewidziane zastosowanie	Ochrona kikutów w leju protezy	
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.

>> **RENO** << 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

Prezes Zarządu

Załącznik nr 1 do DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE nr 21/2023

Pończochy kikutowe (wydanie 2)

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Pończocha kikutowa na kończynę dolną UDO 1	REF: 602/1	38x19x14 cm	5905938000014
Pończocha kikutowa na kończynę dolną UDO 1A	REF: 602/2	38x22x14 cm	5905938000021
Pończocha kikutowa na kończynę dolną UDO 1B	REF: 602/3	46x19x14 cm	5905938000038
Pończocha kikutowa na kończynę dolną UDO 1C	REF: 602/4	46x22x14 cm	5905938000045
Pończocha kikutowa na kończynę dolną PODUDZIE 2	REF: 602/5	60x19x8 cm	5905938000052
Pończocha kikutowa na kończynę dolną PODUDZIE 2A	REF: 602/6	70x19x8 cm	5905938000069
Pończocha kikutowa na kończynę dolną PODUDZIE 2B	REF: 602/7	35x14x8 cm	5905938000076
Pończocha kikutowa na kończynę dolną PODUDZIE 2C	REF: 602/8	45x14x7 cm	5905938000083
Pończocha kikutowa na kończynę górną RAMIĘ 3	REF: 602/9	28x12x6 cm	5905938000090
Pończocha kikutowa na kończynę górną PRZEDRAMIĘ 4	REF: 602/10	37x12x5 cm	5905938000106
Pończocha kikutowa na kończynę górną PRZEDRAMIĘ 4 A	REF: 602/11	50x12x5 cm	5905938000113

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: 813-02-68-440