


## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 19/2023

Wytwórca	RENA Spółdzielnia Al. T. Rejtana 10 35-310 Rzeszów	
Nr rejestracyjny (SNR)	PL-MF-000004837	
Nazwa wyrobu medycznego	Szelki Pavlika	
Wersje wyrobu medycznego:	Zgodnie z załącznikiem	
Klasa wyrobu	Klasa I	
Kod produktu/ nr katalogowy	REF:310,	
Przewidziane zastosowanie	Stosowane są przy wrodzonym niekształcie, zwichnięciach i dysplazji stawów biodrowych	
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.

>> **RENA** << SPÓŁDZIELNIA  
35-310 Rzeszów, ul. Rejtana 10  
REGON 000455203  
fax 17 8537964, tel. 17 8537913, 17 8537943  
(1) Zarząd 17 8537965, tel. centr. 17 8537900  
NIP: 813-02-68-440

PREZES ZARZĄDU

*Adam Olszak*

Prezes Zarządu

Załącznik nr 1 do DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE nr 19/2023

Szelki Pavlika ( wydanie 2)

REF: 310 Szelki Pavlika

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Szelki Pavlika	REF: 310	S	5905938001929
Szelki Pavlika	REF: 310	M	5905938001936
Szelki Pavlika	REF: 310	L	5905938001943

Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

PREZES ZARZĄDU

*Adam Olszak*

Prezes Zarządu

>> ~~SK ENIA~~ << 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