



DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Firma **ART-REH Sp. z o.o.**

DEKLARUJE

że otwarta orteza stawu kolanowego:

GENUS CONTROLFLEX O/1-R/ULTRA short nr kat. **OSK-O/1-R/U**

jest zgodna z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz zharmonizowanymi z nią normami:

- ▶ **PN - EN 980:2006** - Symbole graficzne stosowane w oznaczaniu wyrobów medycznych
- ▶ **PN - EN 1041:2001** - Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym
- ▶ **PN - EN 12182:2005** - Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych. Wymagania ogólne i metody badań
- ▶ **PN - EN ISO 13485:2005** - Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych

oraz Ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.04.93.896) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U.Nr 251, pozycja. 2514)

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ SPÓŁKI ART-REH Sp. z o.o.
35-615 Rzeszów, ul. Leszka Czarnego 1A
DEKLARACJĘ WYDANO ZGODNIE Z ZAŁĄCZNIKIEM NR VII

Prezes Zarządu


Sławomir Wronski

Rzeszów, dnia 15 stycznia 2008 r.