



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DECLARATION OF CONFORMITY
D/2020/22_v1



Wytwórca Manufacturer	REHA FUND Sp. z o. o.
Dane Kontaktowe Contact Details	ul. Staniewicka 14 03-310 Warsaw, Poland tel: + 48 22 59-40-300 faks: + 48 22 59-40-307 e-mail: info@rehafund.pl
Nazwa grupy wyrobów Products Group Name	Poduszka przeciwoleżynowa do siedzenia Anti-decubitus cushion for sitting
Nr Katalogowy Nr REF	Nazwy wyrobów wymienione w załączniku nr I Products listed in Annex I Wymienione w załączniku nr I Listed in Annex I
Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories	Wymienione w załączniku nr I Listed in Annex I
Klasyfikacja Classification	klasa I class I
Reguła Rule	1
Kod UMDNS UMDNS Code	11100
Procedura Oceny Zgodności Conformity Assessment Procedure	Załącznik nr VII do 93/42/EEC Annex VII of 93/42/EEC
Jednostka Notyfikowana Notified Body	N/D N/A
Zastosowane normy Applied standards	EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016

Deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Reha Fund Sp. z o.o. Niniejszym deklarujemy, że wymienione produkty są wyrobami medycznymi oznaczonymi znakiem CE według dyrektywy 93/42/EWG (MDD) wraz z późniejszymi zmianami i spełniają wymagania zasadnicze określone w załączniku I do MDD oraz są zgodne z Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, nr 107, poz. 679), a także Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz. 211.).

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Reha Fund sp. z o.o. We hereby declare that the above products are CE marked medical devices according to Medical Devices Directive 93/42/EEC(MDD) with subsequent amendments and meet the essential requirements set out in Annex I of the MDD and are consistent with the Act on Medical Devices dated 20.05.2010 (Journal of Laws 2010, no 107, item 679), as well as with the Regulation of Minister of Health of 17 February 2016, in matters of essential requirements and conformity assessment procedures for medical devices (Journal of Laws 2016, item 211).

Miejscowość i data
Place and date

Warsaw, 18.09.2020

Podpis
Signature

Stanowisko Prokurent
Function Proxy

PROKURENT

Małgorzata Schweitzer-Fuks



Załącznik 1

Annex 1

Nr katalogowy NR REF	Produkty Products	Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories
BioFlote™ 1 Plus	Poduszka przeciwoleżynowa do siedzenia Anti-decubitus cushion for sitting	-
BioFlote™ 2 Plus	Poduszka przeciwoleżynowa do siedzenia Anti-decubitus cushion for sitting	-
BioFlote™ 3 Plus	Poduszka przeciwoleżynowa do siedzenia Anti-decubitus cushion for sitting	BioFlote™ 3 Plus/43 BioFlote™ 3 Plus/45,5

