

Traducere din limba engleză

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

PRODUCĂTORUL REH4MAT LTD. DECLARĂ CĂ
PRODUSUL: SCAUN DE BAIE AKVOSEGO
(UDI-DI de bază 59009497AKVOSEGODP),

utilizarea prevăzută: util în îngrijirea persoanelor cu dizabilități.

Marcat cu semnul CE este un dispozitiv medical de clasa I, regula 1, în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

Produsul de mai sus căruia i se aplică prezenta declarație respectă Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului.

Evaluarea conformității a fost efectuată în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului.

Pentru a demonstra siguranța și eficacitatea dispozitivului medical, au fost utilizate următoarele standarde pentru evaluarea conformității:

PN-EN ISO 20417:2021-10

Dispozitive medicale -- Informații care trebuie furnizate de producător.

PN-EN ISO 21856:2023-01

Produse de asistență -- Cerințe generale și metode de testare.

PN-EN ISO 15223-1:2022-01

Dispozitive medicale -- Simboluri care trebuie utilizate împreună cu informațiile furnizate de producător
-- Partea 1: Cerințe generale.

PN-EN ISO 13485:2016-04

Dispozitive medicale -- Sisteme de management al calității -- Cerințe în scopuri de reglementare.

PN-EN ISO 14971:2020-05

Dispozitive medicale -- Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale.



Președintele consiliului de administrație

Semnătură indescifrabilă

Slawomir Wonski

CERTIFICATUL DE MAI SUS A FOST ELIBERAT PE RĂSPUNDEREA
EXCLUSIVĂ A REH4MAT LTD., 35-301 RZESZÓW, UL. ZENITOWA 5A,
ȚARA DE ORIGINE: POLONIA, SRN: PL-MF-000009271

Rzeszów, 27.03.2024 Nr. 75/D/EN/8

Subsemnata TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri în limba română cu textul actului în limba engleză, care a fost vizat de mine.

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.08.05