



REHASENSE SP. Z O.O. | SULEJOWSKA 45G | 97-300 PIOTRKÓW TRYBUNALSKI | POLAND

Zgodność z MDR 2017/745 oraz powiązanymi normami

My,
Rehasense Sp. z o.o.
miejsce prowadzenia działalności
Ul. Sulejowska 45 G
97-300 Piotrków Trybunalski, Polska

jako producent wyrobów medycznych, części oraz akcesoriów, niniejszym oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że spełniamy wymagania ogólne Załącznika nr 1, a także postępujemy zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami.

Nasze produkty są klasyfikowane jako wyroby medyczne klasy 1 – pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych.

Oświadczamy, że wdrożyliśmy system zarządzania jakością zgodny z normami ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016.

Analiza ryzyka naszych wyrobów jest zgodna z wymaganiami normy ISO 14971:2019.

Podczas oceny zgodności zastosowano następujące normy zharmonizowane:

PN-EN ISO 11199-2:2005, PN-EN ISO 11199-3:2005, PN-EN 12182:2012, PN-EN 12183:2014, PN-EN 12184:2014, ISO 7176 (PARTS 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10), PN-EN 1021-1:2014, ISO 20417:2021, PN-EN 60601-1-12:2015-07/A1:2021-04, PN-EN 60601-2-52:2010/ A1:2015-07, PN-EN 60601-1-2:2015-11;

05 Marca 2021

Roger Dutton
CEO Rehasense Group