



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DECLARATION OF CONFORMITY
D/2020/24_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	Chodzik trzykołowy 3-wheel rollator Nazwy wyrobów wymienione w załączniku nr I Products listed in Annex I
Nr Katalogowy Nr REF	Wymienione w załączniku nr I Listed in Annex I
Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories	-
Klasyfikacja Classification	klasa I class I
Reguła Rule	1
Kod UMDNS UMDNS Code	24511
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 EN ISO 11199-2:2005 EN ISO 10993-1:2009

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 Schweizer-Fuks



Załącznik 1

Annex 1

Nr katalogowy NR REF	Produkty Products
RF-611	Chodzik trzykołowy Barcelona 611 3-wheel rollator Barcelona 611
RF-621	Chodzik trzykołowy Helsinki Premium 621 3-wheel rollator Helsinki Premium 621
RF-622	Chodzik trzykołowy Genewa Premium 622 3-wheel rollator Genewa Premium 622