

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE

WYTWÓRCA REH4MAT SP. Z O.O. DEKLARUJE, ŻE
WYRÓB: SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI LEŻĄCEJ STABILO-BED
LISTA MODELI W ZAŁĄCZNIKU NR 1

o przewidzianym zastosowaniu: precyzyjne pozycjonowanie użytkownika. Stabilizacja i kompensacja deficytów wynikających z deformacji układu kostno - stawowego oraz osłabienia mięśni posturalnych. Dla osób długotrwale unieruchomionych, narażonych na powstawanie odleżyn.

Oznaczony znakiem CE został zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, według reguły 1, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych.

Powyższy wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

PN-EN ISO 20417:2021-10

Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.

PN-EN ISO 21856:2023-01

Produkty wspomagające -- Wymagania ogólne i metody badań.

PN-EN ISO 15223-1:2022-01

Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta
-- Część 1: Wymagania ogólne.

PN-EN ISO 13485:2016-04

Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

PN-EN ISO 14971:2020-05

Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.



Prezes Zarządu
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SP. Z O.O., 35-301 RZESZÓW, UL. ZENITOWA 5A, POLSKA
SRN: PL-MF-000009271

ZAŁĄCZNIK NR 1

DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI

WYRÓB - SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI LEŻĄCEJ STABILO-BED
MODELE:

SEPARATOR KOŃCZYN DOLNYCH P-SS-01	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-01L8),
SEPARATOR KOLAN P-SS-03	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-03LC),
STABILIZATOR PODUDZIA P-SS-06	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-06LJ0),
SEPARATOR KOŃCZYN DOLNYCH P-SS-11	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-11LB),
TERMOAKTYWNY KLIN POD KOŃCZYNY DOLNE K-SS-06	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-06HV),
PROFILOWANA PODUSZKA POD GŁOWĘ P-SS-04	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-04LE),
WAŁEK POD GŁOWĘ P-SS-15	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-15LK),
PODUSZKA SILIKONOWA P-SS-21	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-21LE),
OSŁONA TERMOAKTYWNA P-SS-22	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-22LG),
JEDNOCZĘŚCIOWY STABILIZATOR TUŁOWIA P-SS-08	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-08LN),
PÓŁMIĘKKIE WAŁKI KSZTAŁTOWE P-SS-14	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-14LH),
OPARCIE Z FUNKCJĄ SAMOSZCZEPNĄ K-SS-05	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-05HT),
STABILIZATOR KOŃCZYNY GÓRNEJ Z OSŁONĄ P-SS-20	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-20LC),
KLIN Z FUNKCJĄ SAMOSZCZEPNĄ K-SS-02	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-02HM),
WAŁEK PODKOLANOWY P-SS-02	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-02LA),
PODUSZKA MIĘDZY NOGI P-SS-05	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-05LG),
KLIN PODKOLANOWY P-SS-10	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-10L9),
UNIwersalna Duża Poduszka P-SS-16	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-16LM),
TERMOAKTYWNA SZYNA BRAUNA K-SS-07	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-07HX),
KRĄŻEK PRZECIWDLEŻYNOWY P-SS-09	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-09LQ),
ZAGŁÓWEK P-SS-18	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-18LR),
STABILIZATOR SZYJNY P-SS-19	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-19LT),
WAŁEK STABILIZUJĄCY P-SS-13	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-13LF),
TRÓJKĄTNY KLIN TUŁOWIA P-SS-12	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-12LD),
PÓLSZTYWNE WAŁKI DO STABILIZACJI TUŁOWIA P-SS-17	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-17LP),
IMMOBILIZATOR PEDIATRYCZNY P-SS-23	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-23LJ),
KLIN TERMOAKTYWNY KOŃCZYN GÓRNEJ K-SS-01	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-01HK),
KLIN PROFILOWANY K-SS-08	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-08HZ),
PODUSZKA PRZECIWDLEŻYNOWA P-SS-24	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-24LL),
STABILIZATOR GŁOWY P-SS-25	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-25LN),
PROFILOWANA PODUSZKA ORTOPEDYCZNA P-SS-26	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-26LQ),
NIEMOWLĘCY KLIN ANTYREFLUKOWY P-SS-27	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-27LS),
DZIECIĘCY SEPARATOR KOŃCZYN DOLNYCH P-SS-28	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-28LU),
UNIwersalna Poduszka Pozycjonująca P-SS-29	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-29LW),
WAŁEK PODKOLANOWY Z KLINEM MIĘDZYUDOWYM P-SS-30	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-30LF),



Prezes Zarządu
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SP. Z O.O., 35-301 RZESZÓW, UL. ZENITOWA 5A, POLSKA
SRN: PL-MF-000009271

ZAŁĄCZNIK NR 1

DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI

WYRÓB - SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI LEŻĄCEJ STABILO-BED
MODELE:

UNIWERSALNA PODUSZKA P-SS-31	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-31LH),
WAŁEK PODKOLANOWY Z KLINEM MIĘDZYUDOWYM I STABILIZATORAMI BOCZNYMI P-SS-32	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-32LK),
PODUSZKA POZYCJONUJĄCA KOŃCZYNY DOLNE P-SS-33	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-33LM),
PODUSZKA POZYCJONUJĄCA KOŃCZYNY DOLNE P-SS-34	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-34LP),
PODUSZKA POZYCJONUJĄCA KOŃCZYNY DOLNE P-SS-35	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-35LR),
PODUSZKA POZYCJONUJĄCA KOŃCZYNY DOLNE P-SS-36	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-36LT),
PODUSZKA STABILIZUJĄCA KOŃCZYNĘ GÓRNĄ P-SS-37	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-37LV),
SIEDZISKO SENSORYCZNE TYPU FASOLKA P-SS-38	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-38LX),
PODUSZKA DO STABILIZACJI TUŁOWIA P-SS-39	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-39LZ),
PODUSZKA DO STABILIZACJI TUŁOWIA P-SS-40	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-40LJ),
PODUSZKA DO STABILIZACJI TUŁOWIA P-SS-41	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-41LL),
PODUSZKA DO STABILIZACJI TUŁOWIA P-SS-42	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-42LN),
PODUSZKA DO STABILIZACJI TUŁOWIA P-SS-43	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-43LQ),
PODUSZKA STABILIZUJĄCA GŁOWĘ P-SS-44	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-44LS),
PODUSZKA STABILIZUJĄCA ODCINEK SZYJNY P-SS-45	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-45LU),
PODUSZKA DO STABILIZACJI TUŁOWIA P-SS-46	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-46LW),
PODUSZKA DO STABILIZACJI TUŁOWIA P-SS-47	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-47LY),
PODUSZKA DO STABILIZACJI TUŁOWIA P-SS-48	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-48M2),
PODUSZKA DO STABILIZACJI TUŁOWIA P-SS-49	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-49M4),
PODUSZKA DO STABILIZACJI TUŁOWIA P-SS-50	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-50LM),
UNIWERSALNY SEPARATOR KOŃCZYN P-SS-51	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-51LP),
PRZECIWDLEŻYNOWA PODUSZKA POD KOŃCZYNY DOLNE P-SS-52	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-52LR),
PAS DO ZMIANY POZYCJI P-SS-53	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-53LT),
PODUSZKA DO ZMIANY POZYCJI P-SS-54	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-54LV),
ZAGŁÓWEK TRAPEZ P-SS-55	(Basic UDI-DI 59009497P-SS-55LX),
DŁUGI SEPARATOR KOŃCZYN DOLNYCH K-SS-31	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-31HU),
KLIN POD KOŃCZYNY DOLNE K-SS-09	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-09J3),
SZYNA BRAUNA K-SS-10	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-10HL),
PRZECIWDLEŻYNOWA SZYNA BRAUNA ZE STABILIZACJĄ STOPY K-SS-11	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-11H),
KLIN K-SS-12	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-12HQ),
KLIN K-SS-13	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-13HS),
KLIN K-SS-14	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-14HU),
KLIN K-SS-15	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-15HW),
KLIN K-SS-16	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-16HY),



Prezes Zarządu
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SP. Z O.O., 35-301 RZESZÓW, UL. ZENITOWA 5A, POLSKA
SRN: PL-MF-000009271

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI

WYRÓB - SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI LEŻĄCEJ STABILO-BED
MODELE:

KLIN K-SS-17	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-17J2),
KLIN K-SS-18	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-18J4),
KLIN K-SS-19	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-19J6),
KLIN K-SS-20	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-20HP),
KLIN K-SS-21	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-21HR),
KLIN K-SS-22	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-22HT),
KLIN K-SS-23	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-23HV),
KLIN K-SS-24	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-24HX),
KLIN K-SS-25	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-25HZ),
KLIN K-SS-26	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-26J3),
KLIN K-SS-27	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-27J5),
KLIN K-SS-28	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-28J7),
KLIN K-SS-29	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-29J9),
KLIN K-SS-30	(Basic UDI-DI 59009497K-SS-30HS),
WAŁEK DO REHABILITACJI W-SS-01	(Basic UDI-DI 59009497W-SS-01PX),
WAŁEK DO REHABILITACJI W-SS-02	(Basic UDI-DI 59009497W-SS-02PZ),
WAŁEK DO REHABILITACJI W-SS-03	(Basic UDI-DI 59009497W-SS-03Q3),
WAŁEK DO REHABILITACJI W-SS-04	(Basic UDI-DI 59009497W-SS-04Q5),
WAŁEK DO REHABILITACJI W-SS-05	(Basic UDI-DI 59009497W-SS-05Q7),
WAŁEK DO REHABILITACJI W-SS-06	(Basic UDI-DI 59009497W-SS-06Q9),
WAŁEK DO REHABILITACJI W-SS-07	(Basic UDI-DI 59009497W-SS-07QB),
WAŁEK DO REHABILITACJI W-SS-08	(Basic UDI-DI 59009497W-SS-08QD),
WAŁEK DO REHABILITACJI W-SS-09	(Basic UDI-DI 59009497W-SS-09QF),
WAŁEK DO REHABILITACJI W-SS-10	(Basic UDI-DI 59009497W-SS-10PY),
FORMATKA F-SS-01	(Basic UDI-DI 59009497F-SS-01EW),
FORMATKA F-SS-02	(Basic UDI-DI 59009497F-SS-02EY),
FORMATKA F-SS-03	(Basic UDI-DI 59009497F-SS-03F2),
FORMATKA F-SS-04	(Basic UDI-DI 59009497F-SS-04F4),
FORMATKA F-SS-05	(Basic UDI-DI 59009497F-SS-05F6),
FORMATKA F-SS-06	(Basic UDI-DI 59009497F-SS-06F8),
FORMATKA F-SS-07	(Basic UDI-DI 59009497F-SS-07FA),
FORMATKA F-SS-08	(Basic UDI-DI 59009497F-SS-08FC),
FORMATKA F-SS-09	(Basic UDI-DI 59009497F-SS-09FE),
FORMATKA F-SS-10	(Basic UDI-DI 59009497F-SS-10EX),



Prezes Zarządu
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SP. Z O.O., 35-301 RZESZÓW, UL. ZENITOWA 5A, POLSKA
SRN: PL-MF-000009271

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI

WYRÓB - SYSTEM POZYCJONOWANIA PACJENTA W POZYCJI LEŻĄCEJ STABILO-BED
MODELE:

MATERAC RUROWY M-SS	(Basic UDI-DI 59009497M-SSRC),
SEPARATOR KOŃCZYN DOLNYCH PM-SS-01	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-01Z8),
WAŁEK PODKOLANOWY PM-SS-02	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-02ZA),
STABILIZATOR PODUDZIA PM-SS-06	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-06ZJ),
JEDNOSTRONNY STABILIZATOR TUŁOWIA PM-SS-08	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-08ZN),
KRĄŻEK PRZECIWDLEŻYNOWY PM-SS-09	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-09ZQ),
KLIN PODKOLANOWY PM-SS-10	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-10Z9),
TRÓJKĄTNY KLIN TUŁOWIA PM-SS-12	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-12ZD),
WAŁEK STABILIZUJĄCY PM-SS-13	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-13ZF),
PÓŁMIĘKKIE WAŁKI KSZTAŁTOWE PM-SS-14	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-14ZH),
WAŁEK POD GŁOWĘ TYPU BANAN PM-SS-15	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-15ZK),
PÓLSZTYWNE WAŁKI DO STABILIZACJI TUŁOWIA PM-SS-17	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-17ZP),
ZAGŁÓWEK PM-SS-18	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-18ZR),
IMMOBILIZATOR PEDIATRYCZNY PM-SS-23	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-23ZJ),
PROFILOWANA PODUSZKA ORTOPEDYCZNA PM-SS-26	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-26ZQ),
WAŁEK PODKOLANOWY Z KLINEM MIĘDZYUDOWYM PM-SS-30	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-30ZF)
WAŁEK PODKOLANOWY Z KLINEM I STABILIZATORAMI BOCZNYMI PM-SS-32	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-32ZK),
PODUSZKA POD KOŃCZYNY DOLNE Z KLINEM PM-SS-56	(Basic UDI-DI 59009497PM-SS-5624),
KLIN TERMOAKTYWNY KOŃCZYNY GÓRNEJ KM-SS-01	(Basic UDI-DI 59009497KM-SS-01W9),
KLIN KM-SS-02	(Basic UDI-DI 59009497KM-SS-02WB),
KLIN PROFILOWANY KM-SS-08	(Basic UDI-DI 59009497KM-SS-08WP),
SZYNA BRAUNA KM-SS-10	(Basic UDI-DI 59009497KM-SS-10WA),
PÓŁWAŁKI DO REHABILITACJI PW-SS-01	(Basic UDI-DI 59009497PW-SS-016M),
PÓŁWAŁKI DO REHABILITACJI PW-SS-02	(Basic UDI-DI 59009497PW-SS-026P),
PÓŁWAŁKI DO REHABILITACJI PW-SS-03	(Basic UDI-DI 59009497PW-SS-036R),
PÓŁWAŁKI DO REHABILITACJI PW-SS-04	(Basic UDI-DI 59009497PW-SS-046T),
PÓŁWAŁKI DO REHABILITACJI PW-SS-05	(Basic UDI-DI 59009497PW-SS-056V).



Prezes Zarządu
Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY
REH4MAT SP. Z O.O., 35-301 RZESZÓW, UL. ZENITOWA 5A, POLSKA
SRN: PL-MF-000009271