Spēkā no: 2025-01-09
Applied from: 2025-01-09
Dokumenta Nr: SOP/04/Z/01/02
No. of the document: SOP/04/Z/01/02

ATBILSTIBAS DEKLARACIJA
DECLARATION OF CONFORMITY

Atbilstības deklarācijas Nr. No. of the EU Declaration of Conformity	92/2024
Ražotājs Name and address of the manufacturer	**REHA FUND Sp. z o. o.** ul. Staniewicka 14 03-310 Warszawa, Polska (Poland) e-mail: info@rehafund.pl www.rehafund.pl
Vienotais reģistrācijas numurs (SRN) Single Registration Number (SRN)	**PL-MF- 000047481**
Medicīnas ierīces nosaukums / Ģenēriskais grupas nosauk. Name of medical device/ Generic Group Name	**Pēcoperācijas ceļa ortoze "T-Max Knee"** Postoperative knee orthosis "T-Max Knee"
Kataloga Nr. Catalogue Number	**O-1270**
Modeļi/ Versijas / medicīnas ierīces piederumi: Models/ Variants/ Accessories of medical device	----------
Pamata UDI-DI kod Basic UDI-DI Code	59039407O1270DT
Medicīnas ierīces riska klase un noteikums Risk class / rule	**I klase, 1. noteikums** class I, rule 1
Paredzētais izmantojums Intended Purpose	**Pēcoperācijas imobilizācija, saišu bojājums, locītavas aizsardzība posttraumatiskas rehabilitācijas laikā.** Postoperative immobilization, ligament damage, joint protection in the process of post-traumatic rehabilitation.
Atbilstības novērtēšanas procedura Conformity assessment procedure	**Saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm atbilstoši I, II, III, IV un V pielikumam.** In accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices according to Annex I, II, III, IV and V.
Paziņotās iestādes nosaukums un numurs Name and identification number of the notified body	n/d
Sertifikāta Nr. Certificate no.	n/d
Sertifikāta pirmās izdošanas datums Date of first issue of the certificate	n/d
Sertifikāta izdošanas datums Date of issue of the certificate	n/d
Sertifikāta derīguma termiņš Validity date of the certificate	n/d

Spēkā no: 2025-01-09
Applied from: 2025-01-09
Dokumenta Nr: SOP/04/Z/01/02
No. of the document: SOP/04/Z/01/02

ATBILSTIBAS DEKLARACIJA
DECLARATION OF CONFORMITY

Mēs ar šo apstiprinām, ka augstāk norādītās medicīnas ierīces atbilst 2017. gada 5. aprīļa Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 prasībām par medicīnas ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/E.K, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK.

We hereby declare that above-mentioned medical devices meet the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Ražotājs paziņo, ka viņi uzņemas pilnu atbildību par produkta atbilstību augstāk norādītās likumdošanas un visu citu Eiropas Savienības regulu prasībām, kas uz to attiecas.

The manufacturer declares that they assumes full responsibility for the compliance of the product with the requirements of the above-mentioned legislation and with all other European Union regulations applicable to the product.

Ražotājs paziņo, ka šī ES atbilstības deklarācija ir izdota tikai uz ražotāja atbildību, un Ražotājs ir uzlicis CE marķējumu medicīnas ierīcēm, uz kurām tā attiecas.

The manufacturer declares that this EU Declaration of Conformity has been issued under the sole responsibility of the manufacturer, and the medical devices covered by it have been CE marked by the manufacturer.

Produkta atbilst sekojošo standartu prasībām:

The product meets the requirements of the following standards:

EN ISO 14971; EN ISO 15223; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 20417; EN 62366.

Podpis / Data:
Signature / Date:

CHAIM FUKS
Elektronicznie podpisany przez CHAIM FUKS
Data: 2025.05.05 13:47:42 +02'00'

Prezes Zarządu / President of the Board