DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

PRODUCENT MED-MAT PRZEMYSŁAW CESARZ DEKLARUJE, ŻE

WYRÓB: POKROWIEC NIEPRZEMAKALNY – PAROPRZEPUSZCZALNY

BASIC UDI – DI NR. 5906142341MATTRESSCOVER2Z

Pokrowiec nieprzemakalny - paroprzepuszczalny zabezpiecza materac przed wnikaniem w jego głąb płynów ustrojowych, zabrudzeń, wirusów, bakterii itp. przy jednoczesnej paroprzepuszczalności. Stosowany podczas leczenia, rekonwalescencji lub rehabilitacji oraz u pacjentów trwale unieruchomionych

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.

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 dostarczanymi 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

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA
MED-MAT PRZEMYSŁAW CESARZ, 42-700 Lubliniec, ul. Kochcicka 16/1, Polska
Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny (SRN): PL-MF-000036671

med:mat Właściciel
Przemysław Cesarz

Lubliniec 30.11.2023 r.