



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Prawny Wytwórca

-Nazwa	ABENA A/S	www.abena.com
-Adres	Egelund 35	Tel: +45 7431 1818
-Telefon/fax/email/strona www	DK-6200 Aabenraa Dania	Fax: +45 7462 9737 Mail: info@abena.com
-Pojedynczy nr rejestracyjny (SRN), jeśli dotyczy	DK-MF-000002482	

Wyrób(y) Medyczny(e)

-Basic UDI-DI	Spójrz w załącznik nr I
-Produkt/nazwa(y) handlowa(e) i/lub kod(y) produktu (REF)/i lub numer katalogowy	Spójrz w załącznik nr I
-Basic UDI-DI	Spójrz w załącznik nr I
-Inne ref. umożliwiające identyfikację (UDI-DI)	Spójrz w załącznik nr I
-Zamierzone przeznaczenie	Spójrz w załącznik nr I
-Klasyfikacja ryzyka	Klasa 1 zgodnie z zasadą nr 1 w MDR aneks VIII
-Droga zgodności	MDR załącznik II i III

Inne informacje (jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	Nie dotyczy
-Zgodność z innymi przepisami	UK MDR 2002 (SI 2002 nr 618 ze zmianami)
-Nazwa i nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej oraz opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności.	Nie dotyczy
-Dodatkowe informacje	Nie dotyczy
-Użyte normy do zapewnienia zgodności	Spójrz w załącznik nr II

Wyżej wymieniony producent niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione wyroby medyczne są zgodne z:

- Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wyżej wymienionego producenta

Imię i Funkcja: Tina Jonson, Global Category Manager Podpis <i>Podpis nieczytelny</i> Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	Data i miejsce wydania Aabenraa, DK, 12.03.2024
---	---

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- koc ogrzewający, kołdra, pościel wer.03	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik I, Lista produktów

Nazwa produktu	Nr artykułu	Przeznaczenie	Nr EMDN	EMDN Opis	Basic UDI-DI
Prześcieradło, 240 x 150 cm, 25 gsm, białe	210800	Jednorazowe prześcieradło jest wodoodporne i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym.	T030399	Osłony grzewcze - inne	57035380BeLiD-00I-06003V5
Prześcieradło, 160x210 cm, 35 gsm, zielone	1999919037				
Prześcieradło , 80 x 210 cm , 25 gsm, zielone	1999919038				
Prześcieradło , 210 x 160 cm , 25 gsm, zielone	1999915249				
Poszewka na poduszkę, 65 x 65cm, 25 gsm, białe	210801	Jednorazowe poszewka na poduszkę jest odporne na działanie płynów i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym.			
Prześcieradło z gumką 200 x 90 x 20 cm. 25 gsm, białe	210802	Jednorazowa prześcieradło z gumka jest odporna na działanie płynów i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym			
Zestaw z prześcieradłem (przykrycie, poszewka na poduszkę, prześcieradło), biały, 25 gsm	210803	Jednorazowy zestaw pościeli (przykrycie, poszewka na poduszkę, prześcieradło) jest odporne na działanie płynów i służy do ochrony przed zakażeniem krzyżowym.			
Zestaw z prześcieradłem (przykrycie, poszewka na poduszkę, prześcieradło), 25 gsm, zielone	210805				
Zestaw z prześcieradłem (przykrycie, poszewka na poduszkę, prześcieradło), 25 gsm, zielone	1999915245				
Koc ogrzewający, 220 x 110 cm, zielony	210807				

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- koc ogrzewający, kołdra, pościel wer.03	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Koc ogrzewający, 110 x 110 cm, zielony	1000001414	Jednorazowa koc ogrzewający ma na celu zmniejszenie utraty ciepła i ochronę przed zakażeniem krzyżowym.			
Koc ogrzewający, 220 x 150 cm, zielony	1000001424				
Kołdra, ABENA Classic, 220-128cm, biała poliester/SMS niesterylna, zgrzewana ultradźwiękowo, jednorazowego użytku	1000010891	Jednorazowa kołdra ocieplający ma na celu zmniejszenie strat ciepła i ochronę przed zakażeniem krzyżowym.			

Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

Nazwa produktu	Użyty standard
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych	EN ISO 13485:2016
Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2019
Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-1:2018
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę	EN ISO 10993-10:2013

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- koc ogrzewający, kołdra, pościel wer.03	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2