



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	Fax: +45 7462 9737
	Dania	Mail: info@abena.com
-Pojedynczy nr rejestracyjny (SRN), jeśli dotyczy	DK-MF-000002482	

Wyrób(y) Medyczny(e)

-Zamierzone przeznaczenie	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
- EMDN (nr oraz terminologia)	Spójrz w załącznik nr I
-Klasyfikacja ryzyka	Klasa 1 zgodnie z zasadą nr 1, MDR załącznik 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	Nie dotyczy
-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
- Brytyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wyżej wymienionego producenta.

Imię i Funkcja: Tina Jønson, Global Category Manager	
Podpis <i>Podpis nieczytelny</i>	Data i miejsce wydania Aabenraa, DK, 14.06.2023
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR – Koszule ochronne, koszule dla pacjenta ver. 5	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/1



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik I, Lista produktów

Nazwa produktu	Abena nr art.	Przeznaczenie	Nr EMDN	Opis terminologii EMDN	Basic UDI
Dziecięca koszula szpitalna S/M, niebieska	210850	Koszule dla pacjenta z krótkimi rękawami, nieprzemakalne służą do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym, np. w przypadku obecności chorób zakaźnych.	T0205	Niesterylna odzież (z wyłączeniem sprzętu ochronnego PPE)	57035380GoNSD-00I-06001YP
Koszula szpitalna M/L, niebieska	210851				
Koszula szpitalna XL/XXL, niebieska	210852				
Koszula dla pacjenta M/L, niebieskie	1000011993				
Koszula dla pacjenta XL/XXL niebieskie	1000011992				
Koszula dla pacjenta L, niebieskie	210810				
Fartuch wizytacyjny z elastycznym ściągaczem, XL, zielony	210932	Fartuch ochronny ze ściągaczami na mankietach, szyi i talii. Fartuch jest wodoodporny i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym, np. w obecności chorób zakaźnych.			
Fartuch wizytacyjny z elastycznym ściągaczem, L, zielony	210931				
Fartuch ochronny z gumką, wiązany na szyi, L, zielony	210900	Fartuch ochronny z gumką, wiązaniem na szyi iw pasie. Fartuch jest wodoodporny i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym, np. w obecności chorób zakaźnych.			
Fartuch ochronny z gumką, wiązany na szyi, XL, zielony	210901				
Fartuch ochronny, z gumką, wiązany na szyi, L, niebieski	210902				
Fartuch ochronny, z gumką, wiązany na szyi, XL, niebieski	210903				
Fartuch ochronny z gumką, wiązany na szyi, L, niebieski	240172				
Fartuch dla odwiedzających ze ściągaczami, wiązany na szyi, L, niebieski	210920				
Fartuch dla odwiedzających ze ściągaczami, wiązany na szyi, XL, niebieski	210929				



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Fartuch ochronny z elastycznym mocowaniem i otworami na kciuki, L, żółty	1000003492	Fartuch ochronny z elastycznym mocowaniem i otworami na kciuki. Fartuch jest wodoodporny i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym, np. w obecności chorób zakaźnych.			
Fartuch ochronny z elastycznym mocowaniem i otworami na kciuki, L, niebieski	1000003493				
Fartuch ochronny, z mankietem, wiązaniem na szyję, L, niebieski	210915				
Fartuch ochronny, z mankietem, wiązaniem na szyję, XL, niebieski	210916				
Fartuch ochronny z mankietem, zapinany na rzep, L, niebieski	1010001523				
Fartuch ochronny z mankietem, zapinany na rzep, XL, niebieski	1010001524				
		Fartuch ochronny ze ściągaczami na mankietach, szyi i talii. Fartuch jest wodoodporny i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym, np. w obecności chorób zakaźnych.			
		Fartuch ochronny z mankietem, zapięciem na rzep i wiązaniem w talii. Fartuch jest wodoodporny i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym, np. w obecności chorób zakaźnych.			

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR_PPE – czepki, ver.04	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

Tytuł Standardu	Nr oraz rok
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych	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
Wyroby medyczne – Informacje jakie mają być dostarczane przez producenta	EN 20417:2021
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-1:2020
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
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia	EN ISO 10993-12:2021

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR_PPE – czepki, ver.04	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/3