



## Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

### Prawny Wytwórca

-Nazwa	ABENA A/S	<a href="http://www.abena.com">www.abena.com</a>
-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 regułą 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	
<b>Podpis</b> <i>Podpis nieczytelny</i>	<b>Data i miejsce wydania</b> Aabenraa, DK, 11.05.2023
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR – Jednorazowe śliniaki, CN vers. 02	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	Abena nr art.	Przeznaczenie	Nr EMDN	Opis terminologii EMDN	Basic UDI
Śliniaki dla dorosłych, Abena Classic, 3 warstwy, 70x38 cm	330210	Jednorazowy śliniak dla dorosłych. Stosowany w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia personelu medycznego i użytkownika poprzez wchłanianie płynów ustrojowych i żywności. Śliniak jest bez kieszeni	T0299	Odzież ochronna - pozostałe	57035380BibDi-00I-06002JB
Śliniaki dla dorosłych z kieszonką, Abena Classic, 3 warstwy, 60x38 cm	330211	Jednorazowy śliniak dla dorosłych. Stosowany w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia personelu medycznego i użytkownika poprzez wchłanianie płynów ustrojowych i żywności. Śliniak z wiązaniem przy szyi i dwustronną kieszenią.			
Śliniaki dla dorosłych z kieszonką, Abena Classic, 3 warstwy, 60x38 cm	330212				

### 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
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 – Jednorazowe śliniaki, CN vers. 02	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2