



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
-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 II

Inne informacje (jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	ISO 13485:2016
-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

Wspomniany powyżej Wytwórca niniejszym deklaruje, że wymienione wyżej wyroby medyczne są zgodne z Regulacją EU 2017/745 dla Wyrobów Medycznych oraz Legislacją EU wymienioną w punkcie „ dodatkowe informacje”.

Ta Deklaracja Zgodności jest wydana wyłącznie na odpowiedzialność wspomnianego powyżej wytwórcy.

Imię i Funkcja:

Ane Kirstine Schmidt, Category Manager

Podpis

Podpis nieczytelny

Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa

Data i miejsce wydania

Aabenraa, DK, 01.06.2021

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- Ochraniacze na buty	Poprawki/wersja: 1.1	Data: 19-08-2020
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik I, Lista produktów

Nazwa produktu	Nr artykułu	Basic UDI-DI	Przeznaczenie
Ochraniacze na buty	210854	57035380ShCoD-00I-06001MH	Ochraniacze na buty są hydrofobowe i służą do ochrony przed zanieczyszczeniami personelu medycznego w obecności chorób zakaźnych.

Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

Nazwa produktu	Użyty standard
Wszystkie produkty z załącznika I	MDR EU 2017/745
	ENISO 14971:2019
	ISO10993-1:2018
	ISO10993-5:2009
	ISO10993-10:2013
	DS/EN 1041 + A1:2013
	ENISO15223-1:2016

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- Ochraniacze na buty	Poprawki/wersja: 1.1	Data: 19-08-2020
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2