

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



Producent:
Manufacturer: MUSTAF MEDICAL SPÓŁKA CYWILNA
ul. Brzeźnicka 24A, 42-125 Lobodno, Polska
tel.: +48 34 3195073 | e-mail: medical@mustaf.pl | www.mustaf-medical.pl

Niniejszym deklarujemy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

We declare hereby, under our sole responsibility, that medical device:

Nazwa handlowa: Trade name:	MED-FIZ
Model: / Model:	POFIZ B; POFIZ Z; POFIZ N; POFIZ B25; POFIZ B30; POFIZ B35; POFIZ B40; POFIZ Z25; POFIZ Z30; POFIZ Z35; POFIZ Z40; POFIZ N25; POFIZ N30; POFIZ N35; POFIZ N40
Opis wyrobu: Device description:	Jednorazowe podkłady ochronne Med-Fiz przeznaczone są do zapewnienia bezpieczeństwa i komfortu pacjenta poprzez utrzymanie i zachowanie właściwych warunków higienicznych i zapobieganie występowania zakażeń okołozabiegowych. Zalecane są do stosowania w szpitalach, w przychodniach, w placówkach medycznych służby zdrowia, a także w gabinetach kosmetycznych, w zakładach opiekuńczych lub w warunkach domowych. Podkłady wykonane są z jednej warstwy włókniny polipropylenowej. <i>Med-Fiz disposable protective sheets are designed to ensure patient's safety and comfort by maintaining and preserving appropriate hygiene conditions and preventing perioperative infections. They are recommended for use in hospitals, outpatient clinics, medical facilities, beauty parlours, nursing homes or in a domestic setting. The sheets are made of one layer of non-woven polypropylene.</i>
Rozmiar: / Size:	40 cm/50 cm – 40 m.b.; 50 cm/50 cm – 40 m.b.; 60 cm/50 cm – 40 m.b.; 80 cm/50 cm – 40 m.b.
Klasyfikacja: Classification:	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 <i>Class I, Rule 1 in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>
Kod Basic UDI-DI: Basic UDI-DI:	590364113POFIZMD05KK; 5907222899POFIZMD057X

wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

the above-mentioned medical device meets the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the EU Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC as amended.

The manufacturer declares that the medical device in question meets the requirements set out in Annex I of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Article 52(7) of the above-mentioned Regulation.

Standards used in the conformity assessment: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data: / Place, date: Lobodno, 06.07.2022

WŁAŚCICIEL
Anna Kowalska

Anna Kowalska, Współwłaściciel / Co-owner

WŁAŚCICIEL

Rafał Kowalski

Rafał Kowalski, Współwłaściciel / Co-owner