

Producent: Firma Produkcyjno-Usługowo- Handlowa Mieczysław Kruszelnicki

Adres siedziby: ul. Chorwacka 45, 51 – 107 Wrocław

Adres korespondencyjny: ul. Ogrodnicza 21, 51-180 Szymanów

tel./fax 71 372 60 36, tel. kom. 510 925 914 e-mail: kruszelnicki@op.pl NIP: 895-000-70-15 REGON: 930545722

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



Numer deklaracji: PM-001-5

Wydanie 2 z dnia 26.05.2021 r.

SRN:.....

Kod Basic UDI-DI:

Niniejszym deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny niesterylny, jednorazowego i krótkotrwałego użytku – **Podkład medyczny niesterylny** spełnia wymagania zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz wymagania zawarte w Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późn. zm.).

Nazwa handlowa wyrobu: Podkład medyczny niesterylny

Typ: Pościel medyczna niesterylna

Wersja wykonania: z włókniny polipropylenowej, włókniny typu SMS, włókniny polipropylenowej laminowanej, włókniny wzmocnionej, włókniny typu spunlace

Szczegółowe dane wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w Dokumentacji technicznej nr DT-PM-001.

Klasyfikację wyrobu przeprowadzono zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 - **klasa 1 reguła 1.**

Przewidziane zastosowanie: **Podkład medyczny niesterylny** stosowane jest w placówkach zdrowia w celu ochrony pacjenta, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń i/lub potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia.

Organizacja oświadcza, że wyżej wymieniony wyrób spełnia wymogi załącznika I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją spełnia wymagania norm zharmonizowanych.

Miejsce i data wydania deklaracji: Wrocław, 26.05.2021 r.

Właściciel firmy - Mieczysław Kruszelnicki

Podpis:

WŁAŚCICIEL

Mieczysław Kruszelnicki