




DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE NR 1/05/2023/X2/X1/X0/XR

Nazwa firmy	Bismed Michał Stańczyk
Adres	05-532 Baniocha, ul. Szymanów 9 E
Kod SRN	PL-MF-000010545
Kod Basic UDI-DI	59075295X2X1XOXR66
Nazwa produktu	Prześcieradła medyczne
Nazwa handlowa	Prześcieradła medyczne
Typ	Z włókny: PP/PP+PE/PE+Celuloza/SMS/SMMS/SMMMS/Spunlace / Tetra / Flanela Gramatura: od 15g/m ² do 250 g/m ² Jednorazowego użytku
Model	Szerokość : od 5cm do 320cm długość: od 5cm do 1000m
Wersja	Prześcieradło medyczne/podkład /serweta /prześcieradło w roli.
Kod produktu	X/XR
Klasa wyrobu	Wyrób medyczny klasy I, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia KE 2017/745
GMDN	47456
Zgodność ze standardami	PN-EN ISO 13485:2016-04, PN-EN ISO 14971:2020-05, PN-EN ISO 15223-1: 2022-01, PN-EN ISO 20417:2021-10
<p><i>Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny: Prześcieradła medyczne jest zgodny z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. 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 (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.) oraz zharmonizowanymi z nią normami. Bismed oświadcza, że wyrób jest zgodny z procedurami oceny zgodności wskazanymi w zał. nr IV do ww. Rozporządzenia.</i></p> <p>Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.</p>	
 	Imię i Nazwisko: Michał Stańczyk Stanowisko: Właściciel Podpis:  Data: 05-05-2023

NEOMED POLSKA Sp. z o.o.

05-501 Piaseczno ul. Orężna 6A

Tel. 22 736 74 00 Fax. 22 736 74 09

e-mail:info@neomedpolska.pl NIP 123 128 41 33 Regon 147107623

Piaseczno, dn. 17.06.2024

OŚWIADCZENIE

Oświadczamy, że zaofertowane wyroby w w załączniku nr 1: Prześcieradła włókninowe niesterylne, to wyroby klasy I dla których nie ma obowiązku wystawiania certyfikatu.



Prześcieradło medyczne



Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, wykonanej z włókniny polipropylenowej.

Włóknina miękka, nie drażniąca skóry

INFORMACJE :

Gramatura: 35 g/m²

Wyrób z włókniny : PP

Dostępne w kolorze : zielony

Nr kat:

X20008011355 - 200 x 80 cm

X20016011355 - 200 x 160 cm

Wyrób medyczny.

PRODUCENT

BISMED Michał Stańczyk