DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:
"Eko-Higiena" M. Kuźma, I. Borkiewicz – Kaaz Sp.j.
ul. Kazimierza Wielkiego 6a
63-300 Pleszew
numer rejestracyjny w bazie EUDAMED: PL-MF-000035438

deklaruje, że wyrób medyczny:

Medyczne prześcieradło diagnostyczne włókninowe

jest zaprojektowany i wytwarzany zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

- Nazwa wyrobu (pierwotna): Medyczne prześcieradło diagnostyczne włókninowe
- Nazwa handlowa wyrobu: Medyczne prześcieradło diagnostyczne włókninowe
- Inna nazwa wyrobu:
  - Dodatkowa nazwa wyrobu: Prześcieradło medyczne włókninowe
  - Dodatkowa nazwa wyrobu: Prześcieradło włókninowe MED
- Zastosowanie wyrobu: Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku przeznaczone do stosowania podczas badań oraz zabiegów w celu ochrony pacjenta przed zakażeniami w wyniku zanieczyszczenia przez płyny ustrojowe powierzchni, na której spoczywa pacjent podczas badania. Zapobiega rozprzestrzenianiu się licznych chorób i infekcji, izolując przed bakteriami i drobnoustrojami pochodzącymi od innych pacjentów. Wykorzystywane zarówno w różnych placówkach medycznych, szpitalach, przychodniach medycznych, rehabilitacyjnych i fizjoterapeutycznych oraz gabinetach zabiegowych.
- Klasa ryzyka: I
- BASIC UDI – DI: 59039337MP2WT4
- Wyrób medyczny pod nazwą handlową Medyczne prześcieradło diagnostyczne włókninowe – właściwości:
  - gramatura: 6 g/m^2 – 40 g/m^2
  - rozmiar: 38 cm – 160 cm x 38 cm – 300 mb
  - kolor: biały, zielony, różowy, niebieski, wrzosowy, fioletowy, czarny
  - typ: rolka lub płaty
  - skład: 100 % włókniny polipropylenowej

Oświadczam, iż niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Pleszew, dnia 25.06.2026

Osoba reprezentująca producenta: Wiesław Kaaz osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjna
stanowisko osoby reprezentującej producenta

Podpis: ..... (z upoważnienia producenta)