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:

PODKŁAD MEDYCZNY JEDNORAZOWY CELULOZOWY PODFOLIOWANY JEDNOWARSTWOWY

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: PODKŁAD MEDYCZNY JEDNORAZOWY CELULOZOWY PODFOLIOWANY JEDNOWARSTWOWY
- Nazwa handlowa wyrobu: PODKŁAD MEDYCZNY JEDNORAZOWY CELULOZOWY PODFOLIOWANY JEDNOWARSTWOWY
- Zastosowanie wyrobu: Podkład medyczny jednorazowy celulozowy podfoliowany jednowarstwowy przeznaczony jest 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. Wykorzystywany zarówno w różnych placówkach medycznych, szpitalach, przychodniach medycznych, rehabilitacyjnych i fizjoterapeutycznych oraz salach zabiegowych.
- Klasa ryzyka: I
- BASIC UDI – DI: 59039337PM1CPJPC

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

Pleszew, dnia05.03.2026

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

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