



Zabrze, dnia 15.03.2023

Deklaracja zgodności UE
Nr K 09/2023

1. **Nazwa:** RESMED Jolanta Sosna
Adres: 41-807 Zabrze; Ul. Bytomskich Strzelców 19B
NIP: 647-106-44-39
REGON: 240526348
BDO: 000379118
2. **EUDAMED:**
SRN: PL-MF-000004329
UDI-DI code: 05902768109016
Basic UDI-DI code: 902768kompres4R
3. Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. **Oznaczenie:**
Model: Kompres żelowy 12x18 (s.76)
Zastosowanie: terapia zimnem i ciepłem
5. **Klasa ryzyka wyrobu:** I klasa
Reguła 1 – na podstawie reguły klasyfikacji rozdziału III ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745
6. **Oświadczam, że wyrób którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z:**
-Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.
7. **Dodatkowo wyrób spełnia wymagania:**
 - PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach Część I: Wymagania ogólne
 - PN-EN 20417:2021-10 Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę
 - PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
 - PN-EN ISO 10993-1:2021-06 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie
 - Oraz Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych(Dz.U. 2022 poz. 974 , Dz.U. 2015 poz. 1918, Dz.U. 2022 poz. 463) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211).
8. **Właściciel Firmy oświadcza, że procedura oceny zgodności wyrobu medycznego została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211) w zgodności z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.**

Niniejsza deklaracja zgodności UE, wraz z dokumentacją techniczną jest podstawą do oznakowania wyrobu znakiem CE.

Firma posiada certyfikat
ISO 9001:2015

Podpisano:
Zabrze, 15.03.2023
(miejsce i data wystawienia)

Imię i nazwisko RESMED Jolanta Sosna 41-807 Zabrze, ul. Bytomskich Strzelców 19B .ID.240526348..NIP.647-106-44-39 właściciel (podpis)
--