

Zabrze, dnia 24.03.2023

**Deklaracja zgodności UE**  
**Nr O 02/2023****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: 05902768109207****Basic UDI-DI code: 902768okładytermiczneCA****3. Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.****4. Oznaczenie:****Model: Okład termiczny TCV1 (s.02)****Zastosowanie: terapia 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, 24.03.2023**  
(miejsce i data wystawienia)

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