

## Deklaracja zgodności UE

Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr. 2017/745 (MDR) 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 i adres producenta:	MATERASSO Slovakia, s.r.o. Oravské Veselé 612 02962 Oravské Veselé Slovenská republika IČO - 36 405 116
Nazwa wyrobu medycznego:	<b>Materac HR</b>
Przeznaczenie:	Materace medyczne przeznaczone do zapobiegania powstawaniu i wspomaganie leczenia odleżyn. Do stosowania w służbie zdrowia, pielęgniarstwie i opiece domowej.
Warianty produktu:	SPINAL Duo, LUGANO TOP, BERGAMO, AMALFI, CAMILCA comfort, BACK stretch, THERMO silver, Viscostar, Green Coral, Swiss dream, Natur Biogreen, Premier biospring, Klasik
UDI:	
Klasyfikacja produktu:	I (reguła 1), Załącznik VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR)
Zastosowana procedura ocena zgodności:	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR), art. 52 ust. 7
Stosowane standardy:	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR)  <b>EN ISO 13485:2016</b> – Wyroby medyczne. System zarządzania jakością. Wymagania dotyczące zgodności z przepisami.  <b>EN ISO 14971:2019/A11:2021</b> – Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem w wyrobach medycznych.  <b>EN ISO 15223-1:2021</b> – Wyroby medyczne. Oznaczenia do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta. Część 1: Wymagania ogólne  <b>STN 91 1011:1988</b> – Meble. Materace do mebli łóżkowych. Podstawowe wymiary  <b>STN 91 1004:1986/Z1:2001</b> – Meble. Meble tapicerowane do łóżka. Wymagania techniczne  <b>STN 91 0015:1990/Z1:1998/Z2:2001</b> – Meble. Meble tapicerowane. Podstawowe postanowienia

Niniejszym oświadczamy, że powyższy wyrób medyczny spełnia podstawowe wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr. 2017/745 (MDR) 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.

Wszystkie dokumenty, w tym dokumentacja techniczna, przechowywane są u producenta. Ten wyrób medyczny posiada znak zgodności CE. Niniejsza deklaracja zgodności UE została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Oravské Veselé dn. 02.05.2023

Nazwisko i stanowisko osoby odpowiedzialnej

Lukáš Chomát  
CEO

Podpis osoby odpowiedzialnej

  
Materasso ADOPLNKOV  
MATERASSO Slovakia s.r.o.  
029 62 Oravské Veselé 612  
IČO: 36405116, IPR: SK2020128969