

## 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 uchylecia 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: **Materac piankowy**

Przeznaczenie: Materace medyczne przeznaczone do zapobiegania powstawaniu i wspomagania leczenia odleżyn. Do stosowania w służbie zdrowia, pielęgniarstwie i opiece domowej.

Warianty produktu: MAGNIFICO, MAGNIFICO POLARGEL, NATURA, SWISS EXCLUSIVE, MONACO DREAM, SAN MARINO, SAN REMO, OXYGEN motion, AQUA sleep, Meditaren night, Visco Wind, Craft, Body Line, Visco Siesta, Viscogreen Lux, Viscogreen, Tempopur comfort, Sultan tempopur

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)

**EN ISO 13485:2016** – Wyroby medyczne. System zarządzania jakością. Wymagania dotyczące zgodności z przepisami.

**EN ISO 14971:2019/A11:2021** – Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem w wyrobach medycznych.

**EN ISO 15223-1:2021** – Wyroby medyczne. Oznaczenia do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta. Część 1: Wymagania ogólne

**STN 91 1011:1988** – Meble. Materace do mebli łóżkowych. Podstawowe wymiary

**STN 91 1004:1986/Z1:2001** – Meble. Meble tapicerowane do łóżka. Wymagania techniczne

**STN 91 0015:1990/Z1:1998/Z2:2001** – 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 uchylecia 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 Slovakia s.r.o.  
029 62 Oravské Veselé 612  
IČO: 36405116, IPR: SK2020128869