

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 sprężynowy**

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

Warianty produktu: MAGGIORE, TOSCANIA, DA VINCI DUO SIDE, Hybrid Herbal, Hybrid Antracit, Airy Hybrid Gel, Airy Hybrid Visco, Hybrid Mind, Premier bio Admiral bio-ex exclusive

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 ADOPLNKOV
MATERASSO Slovakia s.r.o.
029 62 Oravské Veselé 612
IČO: 36405116, DIČ: SK2020129969