

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1	Nazwa producenta, SRN oraz adres zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności. TOMCOTTON Jan Kudlik ul. Piaskowa, nr 122/150 97-200 Tomaszów Mazowiecki	
2	Oświadczenie, zgodnie z którym deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta. Niniejszym oświadczamy, że deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta: TOMCOTTON Jan Kudlik ul. Piaskowa, nr 122/150 97-200 Tomaszów Mazowiecki	
3	Kod Basic UDI-DI, o którym mowa w załączniku VI część C.	
	Nazwa rodzajowa wyrobu: Wata opatrunkowa Modele:	
	Nazwa handlowa modelu	Basic UDI-DI
	Wata opatrunkowa bawełniana	5904730140WataCotton000VE
	Wata opatrunkowa wiskozowa	5904730140WataVisco000SP
	Wata opatrunkowa bawełniano-wiskozowa	5904730140WataCotVis000JA
4	Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu, którego dotyczy deklaracja zgodności UE, jak np. fotografia, w stosownym przypadku, a także jego przewidziane zastosowanie. Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwiające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w pkt 3. Nazwa rodzajowa wyrobu: Wata opatrunkowa Modele:	
	Nazwa handlowa modelu	Kod referencyjny modelu
	Wata opatrunkowa bawełniana	WB
	Wata opatrunkowa wiskozowa	WBW
	Wata opatrunkowa bawełniano-wiskozowa	WW
5	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII. Klasa I reguła 1	
6	Oświadczenie, zgodnie z którym wyrób, którego dotyczy dana deklaracja, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE. Wyrób, którego dotyczy deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. 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 (Tekst mający znaczenie dla EOG)	
7	Wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność	
	EN ISO 15223-1:2016	[PN-EN ISO 15223-1:2017-02] Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
	EN 1041:2008+A1:2013	[PN-EN 1041+A1:2013-12] Informacja dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych.
	EN ISO 14971:2019	[PN-EN ISO 14971:2020-05] Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.