



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

DZ/SC/LA/R3/06.22 | PL

PRODUCENT: Steriwund Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mleczna 73, 43-400 Cieszyn, Polska
kontakt@steriwund.pl | www.steriwund.pl

DEKLARUJEMY, NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:

Nazwa handlowa:	Steriwund Cell Lignina arkusze
Model:	Lignina w arkuszach
Przewidziane zastosowanie:	<p>Wyrób przeznaczony jest do ochrony pacjenta przed zakażeniami oraz zanieczyszczeniami powstałymi podczas wykonywania zabiegów lub świadczeń medycznych, stomatologicznych, rehabilitacyjnych i fizjoterapeutycznych, itp. Może być również stosowany w celu zapewnienia odpowiednich warunków higienicznych prowadzonych zabiegów poprzez poprawę i utrzymanie prawidłowego stanu czystości pola zabiegowego. Wyrób przeznaczony jest do stosowania w ochronie: pacjenta, mebli, sprzętów i aparatury medycznej przed zanieczyszczeniami, a także przed zakażeniami powodującymi choroby, powstałymi w trakcie udzielanych świadczeń lub wykonywanych zabiegów medycznych. Ze względu na swoją higroskopijność wyrób może być również stosowany do usuwania zanieczyszczeń płynnych z powierzchni przedmiotów. Wyrób może być stosowany: w szpitalach, w przychodniach, w placówkach medycznych (w tym w gabinetach lekarskich, stomatologicznych, rehabilitacyjnych) i fizjoterapeutycznych podczas udzielania świadczeń medycznych, pielęgnacyjnych i opiekuńczych.</p>

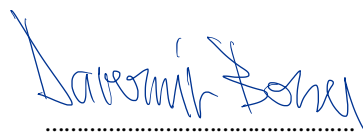
Kod wyrobu:	SC-LA-00001	Biały, 100% celuloza, 1003, 40x60 cm ± 5%, 5 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695046.
	SC-LA-00002	Biały, 100% celuloza, 1004, 20x30 cm ± 5%, 1 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695077.
	SC-LA-00003	Biały, 100% celuloza, 1003, 20x30 cm ± 5%, 0,5 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695244.
	SC-LA-00004	Biały, 100% celuloza, 1003, 20x30 cm ± 5%, 5 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695282.
	SC-LA-00005	Biały, 100% celuloza, 1003, 15x20 cm ± 5%, 0,5 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695206.
	SC-LA-00006	Biały, 100% celuloza, 1003, 15x20 cm ± 5%, 5 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695046.
	SC-LA-00007	Biały, 100% celuloza, 1003, 15x20 cm ± 5%, 1 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695268.
	SC-LA-00008	Biały, 100% celuloza, 1003, 40x60 cm ± 5%, 1 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695046.
Kod Basic UDI-DI:	59007186SC-LA0000-X-S5	
Klasyfikacja wyrobu medycznego:	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	

stanowiący przedmiot niniejszej deklaracji zgodności UE spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data: Cieszyn, 14.06.2022



Podpis, stanowisko

Daromir Bonev, Prezes Zarządu

STERIWUND Sp. z o.o.
43-400 Cieszyn, ul. Mleczna 73
NIP 6312658764, REGON 362544805
NIP EU: PL6312658764

Made with ♥ for health