



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta

zgodnie z art. 19, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz o uchyleniu dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

**Producent:** Steriwund spol. s r.o.  
**Adres:** Lidická 43/886, 736 01 Havířov- Šumbark, Republika Czeska  
**NIP:** CZ61943690

niniejszym potwierdza, że dla wyrobu medycznego:

### WATA OPATRUNKOWA SKŁADANA

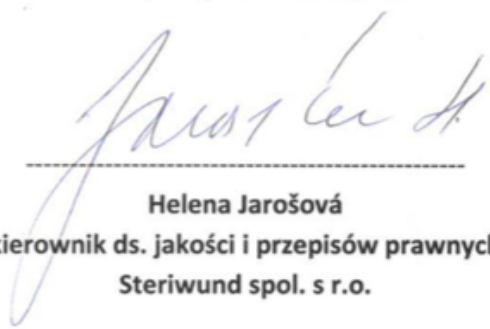
dokonał oceny zgodności produktu zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego rozporządzenia,

### i oświadcza,

że właściwości wyżej wymienionego wyrobu medycznego spełniają wszystkie wymagania określone w wyżej wymienionym rozporządzeniu oraz że wyrób medyczny jest bezpieczny, skuteczny i odpowiedni do zapewnienia opieki zdrowotnej zgodnie z jego przeznaczeniem. Producent oświadcza ponadto, że podjął środki w celu zapewnienia zgodności wprowadzanego do obrotu wyrobu medycznego z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi skuteczności, bezpieczeństwa oraz dokumentacją techniczną producenta.

- **Przeznaczenie:** Wata opatrunkowa jest przeznaczona do wycierania i opatrywania oraz wchłaniania płynów i wysięku na powierzchni ciała.
- **Kod Basic UDI-DI:** 85951541030VD
- **Klasa ryzyka:** I zgodnie z regułą 4 (załącznik VIII do rozporządzenia 2017/745)
- **W ocenie zgodności wykorzystano:** Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

W imieniu Steriwund spol. s r.o., w Havířově dnia 15.05.2023 r



Helena Jarošová  
kierownik ds. jakości i przepisów prawnych  
Steriwund spol. s r.o.