

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

zgodnie z Ustawą Nr 22/1997 Dz.U., w sprawie wymagań technicznych dotyczących wyrobów medycznych oraz o zmianach i uzupełnieniu niektórych ustaw oraz Dyrektywy Rady 93/42/EWG wyrobów medycznych zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, które są zawarte w Rozporządzeniu Nr 54/2015 Dz.U. poz.

Numer deklaracji: 93/PL

**Wytwórca:** STERIWUND spol. s r.o.  
Lidická 43/886  
736 01 Havířov-Šumbark  
Czechy

Spółka STERIWUND spol. s r.o. oświadcza na swą pełną odpowiedzialność, że wyroby medyczne:

**Nazwa handlowa:** *Lignina w arkuszach*

**Typ/Model:** 1) 40x60cm 5kg  
2) 20x30cm 1kg

**Klasyfikacja wyrobu:** *I niesterylna*

**Przewidziane zastosowanie:** *Podstawowy materiał medyczny. Dzięki swojej chłonności nadaje się do celów medycznych i sanitarnych.*

są zgodne z przepisami prawa, regulacjami rządowymi i odpowiednimi normami zharmonizowanymi do Dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE, i innymi specyfikacjami:

**Ustawa:** *Ustawa nr 22/1997 Dz.U., w sprawie wymagań technicznych wyrobów medycznych, o zmianach i uzupełnieniu pozostałych przepisów prawnych.  
Ustawa Nr 268/2014 Dz.U., o wyrobach medycznych i o zmianach prawa nr. 634/2004 Dz.U., w sprawie opłat administracyjnych, zgodnie z pozostałymi przepisami*

**Rozporządzenie Rady Ministrów:** *Rozporządzenie Rady Ministrów nr 54/2015 Dz.U., w sprawie wymagań technicznych dla urządzeń medycznych.*

**Rozporządzenie** *Rozporządzenie nr 62/2015 Dz.U., w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o wyrobach medycznych.*

*Inne normy i specyfikacje*

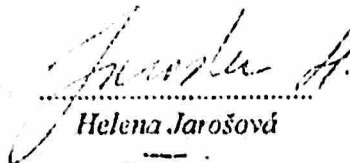
Normy i przepisy prawne stosowane w procedurze oceny zgodności:

Nr	Numer normy	Nazwa dokumentu
1	EN ISO 14971 2020-05	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
2	EN 1041+A	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
3	EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne.

Przedmiotowe wyroby medyczne klasy I są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną opisaną w punkcie 2 załącznika nr VII Rozporządzenia Rady Ministrów nr 54/2015 *Dz.U.* Wytwórca zapewnia i deklaruje, że wyroby medyczne spełniają wymagania powyższego Rozporządzenia i są zgodne z wymaganiami określonymi w załączniku nr I Dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE, i są bezpieczne w normalnych warunkach użytkowania. Jakiegokolwiek nieautoryzowane zmiany spowodują nieważność niniejszej deklaracji.

*Dnia: 11.12.2020*  
*Miejsce: v Havírove*

Menadžer jakości:

  
.....  
Helena Jarošová

Prezes zarządu:

  
.....  
Ing. František Žmolil

**Steriwund**

spol. s.r.o.

Lidická 43/886, 736 01 HAVÍŘOV

DIČ: CZ61943690

www.steriwund.cz • steriwund@steriwund.cz