

Piaseczno 18-11-2021

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI NR 1/11/2021/X2/X1/X0/XR

|   |  |
|---|--|
| Nazwa firmy :   | Bismed Michał Stańczyk   |
| Adres:  | 05-532 Baniocha, ul. Szymanów 9 E  |
| Kod SRN   | PL-MF-000010545  |
| Kod Basic UDI-DI  | 59075295X2X1X0XR66   |
| Nazwa produktu  | Prześcieradła medyczne   |
| Typ:  | Z włókny: PP/PP+PE/PE+Celuloza/SMS/SMMS/SMMMS/Spunlace / Tetra / Flanela<br>Gramatura :od 15g/m <sup>2</sup> do 250 g/m <sup>2</sup><br>Jednorazowego użytku   |
| Model:  | Szerokość : od 5cm do 320cm długość: od 5cm do 1000m   |
| Wersja:   | Prześcieradło medyczne/podkład /serweta /prześcieradło w roli.   |
| Kod produktu  | X/XR   |
| Klasa wyrobu:   | Wyrób medyczny klasy I, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia KE 2017/745  |
| GMDN:   | 47456  |
| Zgodność ze standardami:  | Nie dotyczy  |
| <p>Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny: Prześcieradła medyczne , jest zgodny z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz procedurami oceny zgodności opisanymi w Rozporządzeniu 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</p> |  |
| <br><br>  | <p>Imię i Nazwisko: Michał Stańczyk</p> <p>Stanowisko: Właściciel</p> <p>Podpis: </p> <p>Data: 18-11-2021</p> <p><b>BISMED</b><br/>         Michał Stańczyk<br/>         Szymanów 9 E, 05-532 Baniocha<br/>         tel. 22 736 74 00, fax 22 736 74 09</p> |