



Piaseczno 18-11-2021

DEKLARACJA ZGODNOŚCI NR 1/11/2021/XV

Nazwa firmy :	Bismed Michał Stańczyk
Adres:	05-532 Baniocha, ul. Szymanów 9 E
Kod SRN	PL-MF-000010545
Kod Basic UDI-DI	59075295XVGS
Nazwa produktu	Koszula dla pacjenta
Typ:	Z włókny: PP/SMS/SMMS/SMMMS/Spunlace Gramatura: od 15 g/m ² do 55 g/m ² Jednorazowego użytku.
Model:	Typu „V” / Typu „Y” / Dla położnic / Tył rozcięty w całości/ Przód rozcięty w całości
Wersja:	Rozmiar: od S do XXXXXL oraz U (uniwersalny, równoważny z XL)
Kod produktu	XV
Klasa wyrobu:	Wyrób medyczny klasy I, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia KE 2017/745
GMDN:	58384
Zgodność ze standardami:	Nie dotyczy
<i>Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny: Koszula dla pacjenta, 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</i>	
 	Imię i Nazwisko: Michał Stańczyk Stanowisko: Właściciel Podpis:  Data: 18-11-2021  Szymanów 9 E, 05-532 Baniocha tel. 22 736 74 00, fax 22 736 74 09



Bismed Michał Stańczyk
Szymanów 9 E, 05-532 Baniocha
tel. 22 736 74 00 / fax. 22 736 74 09-10
products@bismed.eu
nip: 123 095 00 59
Regon: 017437399