



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Prawny Wytwórca

-Nazwa	ABENA A/S	www.abena.com
-Adres	Egelund 35	Tel: +45 7431 1818
-Telefon/fax/email/strona www	DK-6200 Aabenraa	Fax: +45 7462 9737
	Dania	Mail: info@abena.com
-Pojedynczy nr rejestracyjny (SRN), jeśli dotyczy	DK-MF-000002482	

Wyrób(y) Medyczny(e)

-Zamierzone przeznaczenie	Spójrz w załącznik nr I
-Produkt/nazwa(y) handlowa(e) i/lub kod(y) produktu (REF)/i lub numer katalogowy	Spójrz w załącznik nr I
- Basic UDI-DI	Spójrz w załącznik nr I
-Inne ref. umożliwiające identyfikację (UDI-DI)	Spójrz w załącznik nr I
- EMDN (nr oraz terminologia)	Spójrz w załącznik nr I
-Klasyfikacja ryzyka	Klasa 1 zgodnie z zasadą nr 1, MDR załącznik VIII
- Droga zgodności	MDR załącznik II i III

Inne informacje (jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	Nie dotyczy
- Zgodność z innymi przepisami	Brytyjskie rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r., SI 2002 nr 618, ze zmianami.
-Nazwa i nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej oraz opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności.	Nie dotyczy
-Dodatkowe informacje	Nie dotyczy
-Użyte normy do zapewnienia zgodności	Spójrz w załącznik nr II

Wyżej wymieniony producent niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione wyroby medyczne są zgodne z rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz przepisami wymienionymi w „Zgodność z innymi przepisami”.

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wyżej wymienionego producenta.

Imię i Funkcja: Tina Jønson, Global Category Manager	
Podpis <i>Podpis nieczytelny</i>	Data i miejsce wydania Aabenraa, DK, 31.01.2024
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- Prześcieradła ochronne, SE, ver.04	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/3



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik I, Lista produktów

Nazwa produktu	Abena nr art.	OEM nr art.	Przeznaczenie	Nr EMDN	Opis terminologii EMDN	Basic UDI
Majtki, M/L niebieskie	210853	210853	Stosowane do ochrony pacjenta przed, w trakcie i po badaniach lub zabiegach.	T0299	Odzież ochronna i osłaniająca - inne	57035380PantD-00I-06001W9
Majtki XL/2XL, niebieskie	1000002893	1000002893				
Majtki na rzepy, S/M, niebieskie	1000001839	1000001839				
Majtki na rzepy, L/XL, niebieskie	1000001840	1000001840				
Majtki na rzepy, 2XL/3XL, niebieskie	1000001841	1000001841				
Spodenki do kolonoskopii, model długi, S/M, niebieskie	210818	210818		T0306	Wyroby zabezpieczające pacjenta podczas zabiegów	
Spodenki do kolonoskopii, model długi, L/XL, niebieskie	210819	210819				
Spodenki do kolonoskopii, model krótki, M/L, niebieskie	210820	210820				
Spodenki do kolonoskopii, model krótki, XL/XXL niebieskie	210821	210821				
Spódnica ginekologiczna, jeden rozmiar, niebieska	1999915463	1999915463				

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR-Prześcieradła ochronne,SE, ver.04	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/3



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

Tytuł Standardu	Nr oraz rok
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych	EN ISO 13485
Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971
Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1
Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez producenta	EN 20417
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	ISO 10993-1
Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	ISO 10993-5
Ocena biologiczna - Część 10: Badania podrażnienia i uczulenia skóry	ISO 10993-10
Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia	ISO 10993-12

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR-Prześcieradła ochronne, SE, ver.04	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/3