

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DZ/JPM/PR/05.2021

PRODUCENT: **WEBER & WEBER SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ**
MANUFACTURER: **Puńców, ul. Cieszyńska 229, 43-400 Cieszyn, Polska**

DEKLARUJE NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE: / *DECLARES UNDER ITS OWN RESPONSIBILITY, THAT:*

PRACTICAL JEDNORAZOWE PODKŁADY MEDYCZNE
PRACTICAL DISPOSABLE MEDICAL COUCH ROLL/SHEETS

Opis wyrobu / <i>Device description</i>	Kod wyrobu (Rozmiar) / <i>Device code (Size)</i>	BASIC UDI-DI
Niesterylne, bibułowo-foliowe podkłady ochronne, do jednorazowego użytku. / <i>Non-sterile, paper+foil protective sheets, designed for single use.</i>	CLASSIC: P33N-50-X (33x50-50); P38N-50-X (38x50-50); P50N-50-X (50x50-50); P50N-80-X (50x50-80); P50N-160-X (50x50-160); P60N-50-X (60x50-50); P70N-50-X (70x50-50); P77K-210-X (77x210); P150K-210-X (150x210). COMFORT: PII32N-50.20X (32x20-50); PII32N-50.20X (32x20-50); PII50N-50.40X (50x40-50); PII60N-50.40X (60x40-50).	59074579PRJPMC10L4

Klasyfikacja wyrobu medycznego: **Klasa I, załącznik VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.**
Classification of the medical device: Class I, appendix VIII Regulations (EU) 2017/745.
Procedura oceny zgodności: **Załącznik II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745.**
Conformity assessment procedure: Appendix II and III Regulations (EU) 2017/745.

wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz, że jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 14971:2012; PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010; PN-EN 62366:2008; PN-EN 1041:2010; PN-EN ISO 15223-1:2017-02.

the above-mentioned medical device meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and that it complies with the following harmonised standards: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 14971:2012; PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010; PN-EN 62366:2008; PN-EN 1041:2010; PN-EN ISO 15223-1:2017-02.

Miejscowość, data: / *Place, date:* Puńców, 25.05.2021 r.



Podpis, stanowisko: Krzysztof Weber, Prezes Zarządu
Signature, position: Krzysztof Weber, Chairman of the Board



Podpis, stanowisko: Rafał Weber, Członek Zarządu
Signature, position: Rafał Weber, Member of the Board